

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**Sandimmun 50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione**

ciclosporina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sandimmun e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sandimmun
3. Come prendere Sandimmun
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sandimmun
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sandimmun e a che cosa serve**Che cos'è Sandimmun**

Il nome del medicinale è Sandimmun. Contiene il principio attivo ciclosporina. Il concentrato è utilizzato per preparare una soluzione che è somministrata mediante infusione endovenosa. La ciclosporina appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come agenti immunosoppressori. Questi medicinali sono usati per diminuire le reazioni immunitarie dell'organismo.

A che cosa serve Sandimmun e come Sandimmun agisce

Sandimmun è usato per controllare il sistema immunitario dell'organismo dopo un trapianto d'organo, compreso il trapianto di midollo osseo e di cellule staminali. Previene il rigetto degli organi trapiantati bloccando lo sviluppo di alcune cellule che dovrebbero di solito attaccare il tessuto trapiantato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sandimmun

Sandimmun le sarà prescritto solo da un medico con esperienza in trapianti.

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico. Queste possono essere diverse dalle informazioni generali contenute in questo foglio illustrativo.

Non prenda Sandimmun:

- Se è allergico alla ciclosporina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6; vedere anche il paragrafo di seguito riportato "Sandimmun contiene olio di ricino e etanolo").
- con prodotti contenenti *Hypericum perforatum* (erba di San Giovanni).
- con medicinali contenenti *dabigatran etexilato* (usato per evitare coaguli di sangue dopo un intervento chirurgico) o *bosentan* e *aliskiren* (usati per ridurre la pressione del sangue alta).

Non prenda Sandimmun e **informi il medico** se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chieda al medico prima di prendere Sandimmun.

Avvertenze e precauzioni**Prima e durante il trattamento con Sandimmun, informi il medico immediatamente:**

- se ha un qualsiasi segno di infezione, come febbre o mal di gola. Sandimmun sopprime il sistema immunitario e può anche influenzare la capacità dell'organismo di combattere le infezioni.
- se ha problemi di fegato.
- se ha problemi renali. Il medico eseguirà regolarmente esami del sangue e, se necessario, può modificare la dose.
- se sviluppa pressione del sangue alta. Il medico controllerà la pressione del sangue regolarmente e, se necessario, può darle un medicinale per abbassare la pressione del sangue.
- se ha livelli bassi di magnesio nell'organismo. Il medico può prescrivere supplementi di magnesio, specialmente appena dopo l'intervento di trapianto.
- se ha livelli alti di potassio nel sangue.
- se ha la gotta.
- se ha necessità di una vaccinazione.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte la riguarda, prima o durante il trattamento con Sandimmun, informi il medico immediatamente.

Esposizione al sole e protezione dal sole

Sandimmun sopprime il sistema immunitario. Ciò aumenta il rischio di sviluppare cancro, particolarmente della pelle e del sistema linfoide. Deve limitare l'esposizione al sole e alla luce UV:

- Indossando appropriati abiti protettivi.
- Applicando spesso un filtro solare con un alto fattore di protezione.

Informi il medico prima di assumere Sandimmun:

- se ha o ha avuto problemi di alcolismo.
- se ha l'epilessia.
- se ha un qualsiasi problema di fegato.
- se è in gravidanza.
- se sta allattando.
- se questo medicinale sta per essere prescritto a un bambino.

Se manifesta una delle condizioni sopra descritte (o non ne è sicuro), informi il medico prima di prendere Sandimmun. Questo perché il questo medicinale contiene alcool (vedere il paragrafo sotto "Sandimmun contiene olio di ricino e etanolo").

Monitoraggio durante il trattamento con Sandimmun

- Il medico controllerà:
- i **livelli di ciclosporina nel sangue**, specialmente se ha avuto un trapianto,
- la **pressione del sangue** prima di iniziare il trattamento e regolarmente durante il trattamento,
- come stanno funzionando il **fegato e i reni**,
- i **lipidi nel sangue (grassi)**.

Se ha una qualsiasi domanda su come funziona Sandimmun o perché questo medicinale le è stato prescritto, chieda al medico.

Bambini e adolescenti

Vi è un'esperienza limitata nei bambini con Sandimmun.

Anziani (65 anni di età e oltre)

Vi è una limitata esperienza con Sandimmun nei pazienti anziani. Il medico deve controllare la buona funzionalità dei reni.

Altri medicinali e Sandimmun

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali prima o durante il trattamento con Sandimmun:

- Medicinali che possono influenzare i livelli di potassio. Questi includono medicinali che contengono potassio, supplementi di potassio, compresse per urinare (diuretici) chiamati diuretici risparmiatori di potassio e alcuni medicinali che abbassano la pressione del sangue.
- Metotrexate. E' un medicinale usato per il trattamento di tumori, psoriasi grave e artrite reumatoide grave.
- Medicinali che possono aumentare o diminuire il livello di ciclosporina (il principio attivo di Sandimmun) nel sangue. Il medico può controllare il livello di ciclosporina nel sangue all'inizio o all'interruzione del trattamento con altri medicinali.
 - Medicinali che possono aumentare il livello di ciclosporina nel sangue comprendono: antibiotici (come eritromicina o azitromicina), antifungini (voriconazolo, itraconazolo), medicinali usati per problemi cardiaci o pressione sanguigna alta (diltiazem, nicardipina, verapamil, amiodarone), metoclopramide (usato contro la nausea), contraccettivi orali, danazol (usato per il trattamento di problemi mestruali), medicinali usati per il trattamento della gotta (allopurinolo), acido colico e derivati (usati per trattare calcoli biliari), inibitori delle proteasi usati per il trattamento dell'HIV, imatinib (usato per il trattamento della leucemia o di tumori), colchicina, telaprevir (usato per il trattamento dell'epatite C), cannabidiolo (gli usi includono, anche, il trattamento delle crisi convulsive).
 - Medicinali che possono diminuire il livello di ciclosporina nel sangue comprendono: barbiturici (usati per favorire il sonno), alcuni medicinali anticonvulsivanti (come carbamazepina o fenitoina), octreotide (usato per il trattamento dell'acromegalia o di tumori neuroendocrini dell'intestino), medicinali antibatterici usati per il trattamento della tubercolosi, orlistat (usato per favorire la perdita di peso), medicinali a base di erbe contenenti l'erba di San Giovanni, ticlopidina (usata dopo un ictus), certi medicinali che diminuiscono la pressione del sangue (bosentan) e terbinafina (un medicinale antifungino usato per il trattamento di infezioni delle dita dei piedi e delle unghie).
- Medicinali che possono avere effetti a carico dei reni. Questi comprendono: medicinali antibatterici (gentamicina, tobramicina, ciprofloxacina), medicinali antifungini che contengono anfotericina B, medicinali usati per le infezioni del tratto urinario che contengono trimetoprim, medicinali per il cancro che contengono melfalan, medicinali usati per abbassare la quantità di acido nello stomaco (inibitori della secrezione acida del tipo antagonisti del recettore-H₂), tacrolimus, antidolorifici (medicinali anti infiammatori non steroidei come diclofenac), medicinali a base di acido fibrico (usati per abbassare la quantità di grasso nel sangue).
- Nifedipina. E' usata per il trattamento della pressione alta del sangue e del dolore cardiaco. Se sta assumendo nifedipina durante il trattamento con la ciclosporina, potrebbe manifestare gonfiore delle gengive che si ispessiscono intorno ai denti.
- Digossina (usata per il trattamento di problemi cardiaci), medicinali che abbassano il colesterolo (inibitori della reduttasi HMG-CoA chiamati anche statine), prednisolone, etoposide (usata per il trattamento del cancro), repaglinide (un medicinale antidiabetico), immunosoppressori (everolimus, sirolimus), ambrisentan e specifici medicinali contro il cancro chiamati antracicline (es. doxorubicina).

Se manifesta una delle condizioni sopra descritte (o non ne è sicuro), informi il medico o il farmacista prima di prendere Sandimmun.

Sandimmun con cibi e bevande

Non prenda Sandimmun con pompelmo o succo di pompelmo. Questo perché possono avere effetto sull'azione di Sandimmun.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei i potenziali rischi dell'assunzione di Sandimmun durante la gravidanza.

- **Informi il medico se è in gravidanza o se intende iniziare una gravidanza.** L'esperienza con Sandimmun in gravidanza è limitata. In generale Sandimmun non deve essere preso durante la gravidanza. Se è necessaria l'assunzione di questo medicinale, il medico discuterà con lei i

benefici e i potenziali rischi dell'assunzione durante la gravidanza.

- **Informi il medico se sta allattando.** L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con Sandimmun. Questo perché la ciclosporina, il principio attivo, passa nel latte materno. Ciò può avere effetti sul bambino.

Epatite C

Informi il medico se ha l'epatite C. La sua funzionalità epatica può cambiare con il trattamento dell'epatite C e questo può influenzare i livelli di ciclosporina nel sangue. Il medico può aver bisogno di controllare attentamente i livelli ematici di ciclosporina e modificare la dose dopo l'inizio del trattamento per l'epatite C.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sandimmun contiene alcool. Ciò può influenzare la capacità di guida di veicoli e di utilizzo di macchinari.

Sandimmun contiene olio di ricino ed etanolo

Sandimmun concentrato per soluzione per infusione contiene olio di ricino che può causare gravi reazioni allergiche.

Sandimmun concentrato per soluzione per infusione contiene 278 mg di alcol (etanolo) in ogni ml, che è equivalente a 34,4% v/v. Una dose da 100 mg di Sandimmun contiene 556 mg di etanolo. Ciò è equivalente a quasi 14 ml di birra o a 6 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

3. Come prendere Sandimmun

Segua esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Quanto Sandimmun le sarà somministrato

Il medico stabilirà la dose corretta di Sandimmun per lei. Essa dipende dal peso corporeo e dal motivo per cui le è somministrato il medicinale.

- La dose totale giornaliera è di solito compresa tra 3 mg e 5 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va divisa in due dosi.
- Di solito le dosi più alte sono usate prima e appena dopo il trapianto. Dosi più basse sono usate una volta che l'organo o il midollo osseo trapiantato si è stabilizzato.
- Il medico aggiusterà la dose a quella appropriata per lei. Per fare ciò, il medico potrebbe aver bisogno di eseguire alcuni esami del sangue.

Come Sandimmun sarà utilizzato

Il medicinale sarà diluito prima dell'uso con soluzione fisiologica o glucosio al 5% e quindi le sarà somministrato per infusione lenta.

Per quanto tempo Sandimmun sarà utilizzato

Si passerà alla ciclosporina in forma di capsule o soluzione orale (entrambe le forme sono assunte per bocca) non appena possibile.

Se le è stato somministrato più Sandimmun di quanto deve

Troppo medicinale può influire sul funzionamento dei reni. Verrà sottoposto regolarmente a esami del sangue e a visite in ospedale. Questo le darà la possibilità di parlare con il medico del trattamento e di qualsiasi problema che potrebbe avere.

Se pensa che le sia stato somministrato troppo, informi il medico immediatamente.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi

Informi immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- Segni di reazioni anafilattoidi si sono presentati a seguito di somministrazione endovenosa di Sandimmun. Queste reazioni possono manifestarsi come arrossamento del viso e della parte superiore del torace, liquido nei polmoni, respiro corto, sibilo, variazioni della pressione del sangue (può avvertire una sensazione di svenimento) e battito cardiaco accelerato (tachicardia).
- Come altri medicinali che agiscono sul sistema immunitario, la ciclosporina può influenzare la capacità dell'organismo di combattere le infezioni e può causare tumori o altri tipi di cancro, in particolare della pelle. Segni di infezione potrebbero essere febbre o mal di gola.
- Alterazione della vista, perdita di coordinamento, impaccio, perdita di memoria, difficoltà a parlare o a capire quello che gli altri dicono e debolezza muscolare. Questi potrebbero essere segni di una infezione del cervello denominata leucoencefalopatia multifocale progressiva.
- Problemi cerebrali con segni come convulsioni, confusione, sensazione di disorientamento, scarsa reattività, cambiamenti di personalità, sensazione di agitazione, insonnia, alterazioni della vista, cecità, coma, paralisi di una parte o di tutto il corpo, rigidità del collo, perdita di coordinamento con o senza parlata inusuale o movimenti oculari.
- Gonfiore nella parte posteriore dell'occhio. Ciò può essere associato a visione offuscata. Può anche influenzare la vista a causa della maggiore pressione all'interno della testa (ipertensione intracranica benigna).
- Problemi al fegato e danno con o senza pelle e occhi gialli, nausea, perdita di appetito e urine scure.
- Problemi al rene che possono ridurre notevolmente quantità di urina prodotta.
- Bassi livelli di globuli rossi o di piastrine. I segni includono pallore, sensazione di stanchezza, difficoltà a respirare, urine scure (questo è un segno della rottura dei globuli rossi), ematomi o emorragie senza motivi evidenti, sensazione di confusione, sensazione di disorientamento, riduzione dell'attenzione e problemi renali.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comune: *può interessare più di 1 persona su 10*

- Problemi renali.
- Pressione del sangue alta.
- Mal di testa.
- Agitazione del corpo che non si può controllare.
- Crescita eccessiva di peli sul corpo e sul viso.
- Alti livelli di lipidi nel sangue.

Se uno di questi effetti si manifestasse in modo grave, **informi il medico**.

Comune: *può interessare fino a 1 persona su 10.*

- Attacchi (convulsioni).
- Problemi al fegato.
- Alti livelli di zucchero nel sangue.
- Stanchezza.
- Perdita di appetito.
- Nausea (sensazione di malessere), vomito, disturbo/dolore addominale, diarrea.
- Crescita eccessiva di peli.
- Acne, vampate.
- Febbre.
- Bassi livelli di globuli bianchi nel sangue.
- Sensazione di intorpidimento o formicolio.

- Dolore muscolare, spasmi muscolari.
 - Ulcera allo stomaco.
 - Crescita eccessiva delle gengive e copertura dei denti.
 - Alti livelli di acido urico o di potassio nel sangue, bassi livelli di magnesio nel sangue.
- Se uno di questi effetti si manifestasse in modo grave, **informi il medico.**

- Non comune: **può interessare fino a 1 persona su 100** Sintomi di disturbi cerebrali compresi attacchi improvvisi, confusione mentale, insonnia, disorientamento, disturbi della vista, perdita di coscienza, senso di debolezza agli arti, movimenti ridotti.
- Eruzione cutanea.
- Gonfiore generalizzato.
- Aumento di peso.
- Bassi livelli di globuli rossi, bassi livelli di piastrine nel sangue che possono aumentare il rischio di sanguinamento.

Se uno di questi effetti si manifestasse in modo grave, **informi il medico.**

Raro: *può interessare fino a 1 persona su 1.000*

- Problemi nervosi con intorpidimento o formicolio alle dita delle mani e dei piedi.
- Infiammazione del pancreas con forte dolore alla parte superiore dello stomaco.
- Debolezza muscolare, perdita di forza muscolare, dolore ai muscoli delle gambe o delle mani o in qualsiasi parte del corpo.
- Distruzione dei globuli rossi, che comportino problemi renali con sintomi quali gonfiore al viso, allo stomaco, alle mani e/o piedi, diminuzione del volume delle urine, difficoltà respiratorie, dolore al torace, convulsioni, perdita di coscienza.
- Variazioni del ciclo mestruale, ingrossamento della ghiandola mammaria nell'uomo.

Se uno di questi effetti si manifestasse in modo grave, **informi il medico.**

Molto raro: *può interessare fino a 1 persona su 10.000*

- Gonfiore nella parte posteriore dell'occhio che può essere associato ad un aumento della pressione all'interno della testa e a disturbi visivi.

Se questo effetto si manifestasse in modo grave, **informi il medico.**

Non noto: La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- Gravi problemi al fegato con e senza comparsa di pelle o occhi gialli, nausea (sensazione di malessere), perdita di appetito, urine scure, gonfiore al viso, ai piedi, alle mani e/o di tutto il corpo.
- Sanguinamento sotto pelle o macchie di colore viola, sanguinamento improvviso senza causa apparente.
- Emicrania o forte mal di testa spesso con malessere (nausea, vomito) e sensibilità alla luce.
- Dolore alle gambe e ai piedi

Se uno di questi effetti si manifestasse in modo grave, **informi il medico.**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Non vi sono effetti indesiderati aggiuntivi da attendersi in bambini e in adolescenti rispetto agli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sandimmun

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.
- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
- Una volta che la fiala è stata aperta, il contenuto deve essere immediatamente utilizzato. o conservato in frigorifero (2°C – 8°C).
- Dopo la diluizione, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente o conservata in frigorifero (2°C - 8°C) ed eliminata dopo 24 ore.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sandimmun

- Il principio attivo è ciclosporina. Un ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 50 mg di ciclosporina.
- Gli altri componenti sono: etanolo assoluto, olio di ricino poliossile.

Descrizione dell'aspetto di Sandimmun e contenuto della confezione

Sandimmun concentrato per soluzione per infusione è fornito in fiale contenenti 1 ml o 5 ml di concentrato. Il concentrato è un liquido limpido oleoso giallo/marrone. E' utilizzato dal medico o dall'infermiere per preparare una soluzione che le sarà somministrata con un'infusione endovenosa lenta.

Confezione da 10 fiale da 1 ml

Confezione da 10 fiale da 5 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

Produttore

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italia

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel

Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Denominazione	Stati Membri dello Spazio Europeo
Sandimmun	Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Germania, Danimarca, Grecia, Spagna, Finlandia, Francia, Croazia, Ungheria, Irlanda, Islanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Polonia, Portogallo, Svezia, Slovakia, Slovenia, Regno Unito (Irlanda del Nord)
Sandimmune	Olanda

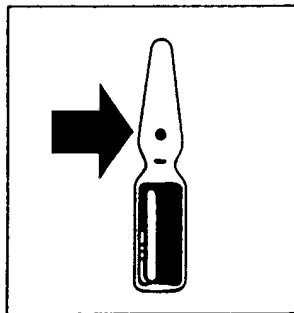
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2022

Altre fonti d'informazioni

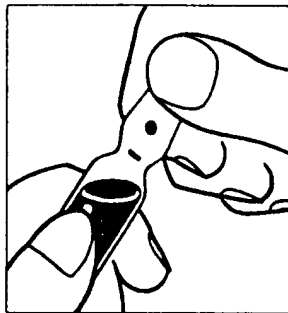
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<http://www.aifa.gov.it/>)

Istruzioni per l'apertura delle fiale di Sandimmun 50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione:

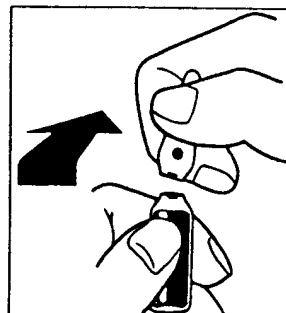
Per aprire correttamente le fiale seguire le seguenti istruzioni:



La linea di apertura è sotto il puntino colorato.



Posizionare la fiala come indicato nella figura.



Per aprire le fiale appoggiare il pollice sul puntino colorato e spingere all'indietro.