**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Sandimmun 25 mg capsule molli**
**Sandimmun 50 mg capsule molli**
**Sandimmun 100 mg capsule molli**

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.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Sandimmun e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima 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. 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**
- **Se ha avuto un trapianto d'organo, di midollo osseo o un trapianto di cellule staminali**, la funzione di Sandimmun è controllare il sistema immunitario dell'organismo. Sandimmun previene il rigetto degli organi trapiantati bloccando lo sviluppo di alcune cellule che dovrebbero di solito attaccare il tessuto trapiantato.
- **Se soffre di una malattia autoimmune**, in cui la risposta immunitaria del suo organismo attacca le cellule del corpo, Sandimmun blocca la reazione immunitaria. Queste malattie comprendono problemi agli occhi che mettono a rischio la vista (uveite endogena, inclusa l'uveite di Behçet), casi gravi di alcune malattie della pelle (dermatite atopica o eczema e psoriasi), artrite reumatoide grave e una malattia renale nota come sindrome nefrosica.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Sandimmun

Se sta prendendo Sandimmun a seguito di un trapianto, il medicinale le sarà prescritto solo da un medico con esperienza in trapianti e/o in malattie autoimmuni.

L'avvertenza riportata in questo foglio illustrativo può variare a seconda che stia prendendo il medicinale per un trapianto o per una malattia autoimmune.

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

**Non prenda Sandimmun:**



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico alla ciclosporina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 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 prescriverle 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 perchè il questo medicinale contiene alcool (vedere il paragrafo sotto "Sandimmun contiene 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 perchè questo medicinale le è stato prescritto, chieda al medico.

**Inoltre, se sta prendendo Sandimmun per una malattia diversa dal trapianto** (uveite intermedia o uveite posteriore e uveite di Behçet, dermatite atopica, artrite reumatoide grave o sindrome nefrosica), non prenda Sandimmun:



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha problemi renali (ad eccezione della sindrome nefrosica).
- se ha un'infezione che non è controllata con la terapia.
- se ha un tipo qualsiasi di cancro.
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione) che non è controllata con la terapia. Se insorgono problemi di pressione del sangue alta durante il trattamento e non può essere tenuta sotto controllo, Sandimmun deve essere interrotto dal medico.

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

Se è in trattamento per l'uveite di Behçet, il medico controllerà con particolare attenzione se presenta dei sintomi neurologici (per esempio: aumento della smemoratezza, cambiamenti di personalità osservati nel corso del tempo, disturbi psichiatrici o dell'umore, sensazione di bruciore agli arti, diminuzione della sensibilità degli arti, sensazione di formicolio agli arti, debolezza degli arti, disturbi dell'andatura, mal di testa con o senza nausea e vomito, disturbi della visione inclusi movimenti limitati del bulbo oculare).

Se è anziano e se è in trattamento per la psoriasi o per la dermatite atopica, il medico la controllerà attentamente. Se le è stato prescritto Sandimmun per il trattamento della psoriasi o della dermatite atopica, non deve esporsi a radiazione UVB o fototerapia durante il trattamento.

**Bambini e adolescenti**
Sandimmun non deve essere somministrato ai bambini per malattie diverse dal trapianto, ad eccezione del trattamento della sindrome nefrosica.

**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. Se ha più di 65 anni di età e soffre di psoriasi o di dermatite atopica, deve essere trattato con Sandimmun solo se la condizione è particolarmente grave.

**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 trattamentodell'epatite C).
  - 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



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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-$H_2$), tacrolimus, antidolorifici (medicinali anti infiammatori non steroidei come diclofenac), medicinali a base di acido fibrico (usati per abbassare la quantita 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 perchè 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 perchè la ciclosporina, il principio attivo, passa nel latte materno. Ciò può avere effetti sul bambino.

**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 etanolo**
Sandimmun contiene approssimativamente etanolo (alcool) 12,0 vol. %, che corrisponde a fino 500 mg per dose utilizzata nei pazienti trapiantati. Ciò è equivalente a quasi 15 ml di birra o 5 ml di vino per dose.

L'alcool può essere dannoso se soffre di problemi correlati all'alcool, epilessia, lesione cerebrale, problemi epatici o se è in gravidanza o durante l'allattamento. Può essere dannoso anche se il medicinale è somministrato a bambini.

**Sandimmun contiene sorbitolo**
Se ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di assumere questo medicinale.

## 3. Come prendere Sandimmun

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
Non prenda più della dose raccomandata.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose di questo medicinale sarà attentamente aggiustata alle sue personali necessità dal medico. Troppo medicinale può influire sul funzionamento dei reni. Verrà sottoposto regolarmente a esami del sangue e a visite in ospedale, specialmente dopo un trapianto. Questo le darà la possibilità di parlare con il medico del trattamento e di qualsiasi problema che potrebbe avere.

**Quanto Sandimmun prendere**
Il medico stabilirà la dose corretta di Sandimmun per lei. Essa dipende dal peso corporeo e dal motivo per cui sta prendendo il medicinale. Il medico le dirà anche con quale frequenza prendere il medicinale.

- **In adulti:**
  **Trapianto d'organo, di midollo osseo o di cellule staminali**
  - La dose totale giornaliera è di solito compresa tra 2 mg e 15 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa 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.

  **Uveite endogena**
  - La dose totale giornaliera è di solito compresa tra 5 mg e 7 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa in due dosi.

  **Sindrome nefrosica**
  - Per gli adulti la dose totale giornaliera è di solito 5 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa in due dosi. In pazienti con problemi renali, la dose iniziale presa ogni giorno non deve essere superiore a 2,5 mg per chilogrammo di peso corporeo.

  **Grave artrite reumatoide**
  - La dose totale giornaliera è di solito compresa tra 3 mg per chilogrammo di peso corporeo e 5 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa in due dosi.

  **Psoriasi e dermatite atopica**
  - La dose totale giornaliera è di solito compresa tra 2,5 mg per chilogrammo di peso corporeo e 5 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa in due dosi.
- **In bambini:**
  **Sindrome nefrosica**
  - Per i bambini la dose totale giornaliera è di solito 6 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa in due dosi. In pazienti con problemi renali, la dose iniziale presa ogni giorno non deve essere superiore a 2,5 mg per chilogrammo di peso corporeo.

Segua esattamente le istruzioni del medico e non cambi mai la dose di sua iniziativa, anche se si sente bene.

**Se il medico la passa da una formulazione orale di ciclosporina ad un'altra**
Dopo il passaggio da una formulazione orale di ciclosporina ad un'altra:
- Il medico la controllerà più attentamente per un breve periodo.
- Potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati. Se questo accade, si rivolga al medico o al farmacista. Potrebbe essere necessario modificare la dose. Non cambi mai la dose di sua iniziativa, a meno che non glielo dica il medico.

**Quando prendere Sandimmun**
Prenda Sandimmun **ogni giorno alla stessa ora**. Ciò è molto importante se è stato sottoposto a trapianto.

**Come prendere Sandimmun**
Le dosi giornaliere devono essere sempre prese in 2 dosi divise.
Estrarre le capsule dal blister. Inghiottire le capsule intere con acqua.

**Per quanto tempo prendere Sandimmun**
Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Sandimmun. Ciò dipende dal fatto che stia prendendo il medicinale dopo un trapianto o per il trattamento di una grave condizione della pelle,



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

artrite reumatoide, uveite o sindrome nefrosica. Per grave eruzione cutanea, la durata del trattamento è di solito 8 settimane.

Continui a prendere Sandimmun fino a quando il medico le ha detto di farlo.

Se ha domande su quanto a lungo prendere Sandimmun, ne parli con il medico o il farmacista.

**Se prende più Sandimmun di quanto deve**
Se ha assunto accidentalmente troppo medicinale, informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale che le è più vicino. Può aver bisogno di cure mediche.

**Se dimentica di prendere Sandimmun**
- Se si dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Quindi continui come prima.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Sandimmun**
Non sospenda il trattamento con Sandimmun a meno che il medico non le dica di farlo.

Continui a prendere Sandimmun anche se si sente bene. L'interruzione del trattamento con Sandimmun può aumentare il rischio di rigetto dell'organo che le è stato trapiantato.

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:
- 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:**

**Effetti indesiderati molto comuni:** *Questi effetti indesiderati possono colpire più di 1 persona su10.*
- Problemi renali.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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**.

**Effetti indesiderati comuni:** *Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 persone su 100.*
- Attacchi (convulsioni).
- Problemi al fegato.
- Alti livelli di zucchero nel sangue.
- Stanchezza.
- Perdita di appetito.
- Nausea (sensazione di malessere), vomito, dolore addominale,stitichezza, 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**.

**Effetti indesiderati non comuni:** *Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 persone su 1.000.*
- 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**.

**Effetti indesiderati rari:** *Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 persone su 10.000.*
- 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**.

**Effetti indesiderati molto rari:** *Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 persone su 100.000.*
- 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**.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Altri effetti indesiderati con frequenza non nota:** 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. Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei 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.
- Non conservare le capsule in un posto caldo (temperatura massima 30°C).
- Lasciare le capsule nel blister. Estrarre le capsule solo quando è il momento di assumere il medicinale.
- All'apertura del blister si può rilevare un odore caratteristico. Ciò è normale e non pregiudica l'utilizzo del medicinale.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Sandimmun**

- Il principio attivo è ciclosporina. Ogni capsula contiene 25 mg di ciclosporina.
- Gli altri componenti sono:
  - Contenuto della capsula: etanolo assoluto, olio di mais interesterificato, olio di mais raffinato.
  - Involucro della capsula: Ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E 171), glicerolo 85%, sciroppo di sorbitolo, gelatina.
- Il principo attivo è ciclosporina. Ogni capsula contiene 50 mg di ciclosporina.
- Gli altri componenti sono:
  - Contenuto della capsula: etanolo assoluto, olio di mais interesterificato, olio di mais raffinato.
  - Involucro della capsula: Ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), glicerolo 85%, sciroppo di sorbitolo, gelatina.
- Il principio attivo è ciclosporina. Ogni capsula contiene 100 mg di ciclosporina.
- Gli altri componenti sono:



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Contenuto della capsula: etanolo assoluto, olio di mais interesterificato, olio di mais raffinato.
- Involucro della capsula: Ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E 171), glicerolo 85%, sciroppo di sorbitolo, gelatina.

**Descrizione dell'aspetto di Sandimmun e contenuto della confezione**
Le capsule molli da 25 mg di Sandimmun sono di colore rosa e di forma ovale.
Le capsule molli da 50 mg di Sandimmun sono di colore giallo grano e di forma allungata.
Le capsule molli da 100 mg di Sandimmun sono di colore rosa polvere e di forma allungata.

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
ORIGGIO – VARESE

**Rappresentante locale**
Novartis Farma S.p.A.
Origgio (VA)
Italia

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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo 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, Svezia, Slovakia, Slovenia, Regno Unito |
| Sandimmune | Olanda |
| Sandimmun Neoral | Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Grecia, Spagna, Finlandia, Croazia, Ungheria, Islanda, Italia, Lituania, Latvia, Malta, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Svezia, Slovakia, Slovenia |
| Neoral | Francia, Irlanda, Olanda, Regno Unito |
| Sandimmun - Neoral | Austria |
| Neoral - Sandimmun | Belgio |
| Immunosporin | Germania |
| Sandimmun Optoral | Germania, Lussemburgo |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**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.

**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



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 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 (elecati 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 prescriverle 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 perchè 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 perchè 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 trattamentodell'epatite C).
  - 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



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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-$H_2$), tacrolimus, antidolorifici (medicinali anti infiammatori non steroidei come diclofenac), medicinali a base di acido fibrico (usati per abbassare la quantita 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 perchè 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 perchè la ciclosporina, il principio attivo, passa nel latte materno. Ciò può avere effetti sul bambino.

**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 circa il 34,4 v/v di etanolo (alcool). Una dose di 100 mg di Sandimmun contiene 556 mg di etanolo. Ciò è equivalente a quasi 15 ml di birra o a 5 ml di vino.

L'alcool può essere dannoso se soffre di problemi correlati all'alcool, epilessia, lesione cerebrale, problemi epatici o se è in gravidanza o durante l'allattamento. Può essere dannoso anche se il medicinale è somministrato a bambini.

## 3. Come prendere Sandimmun

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



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**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.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- 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:**

**Effetti indesiderati molto comuni:** *Questi effetti indesiderati possono colpire più di 1 persona su10.*
- 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**.

**Effetti indesiderati comuni:** *Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 persone su 100.*
- Attacchi (convulsioni).
- Problemi al fegato.
- Alti livelli di zucchero nel sangue.
- Stanchezza.
- Perdita di appetito.
- Nausea (sensazione di malessere), vomito, dolore addominale,stitichezza, 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**.

**Effetti indesiderati non comuni:** *Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 persone su 1.000.*
- 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**.

**Effetti indesiderati rari:** *Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 persone su 10.000.*
- 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

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

**Effetti indesiderati molto rari:** *Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 persone su 100.000.*

- 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**.

**Altri effetti indesiderati con frequenza non nota:** 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. Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei 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..
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza 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.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

***NOVARTIS FARMA S.P.A***
LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1
ORIGGIO – VARESE

**Rappresentante locale**
Novartis Farma S.p.A.
Origgio (VA)
Italia

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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo 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, Svezia, Slovakia, Slovenia, Regno Unito |
| Sandimmune | Olanda |
| Sandimmun Neoral | Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Grecia, Spagna, Finlandia, Croazia, Ungheria, Islanda, Italia, Lituania, Latvia, Malta, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Svezia, Slovakia, Slovenia |
| Neoral | Francia, Irlanda, Olanda, Regno Unito |
| Sandimmun - Neoral | Austria |
| Neoral - Sandimmun | Belgio |
| Immunosporin | Germania |
| Sandimmun Optoral | Germania, Lussemburgo |

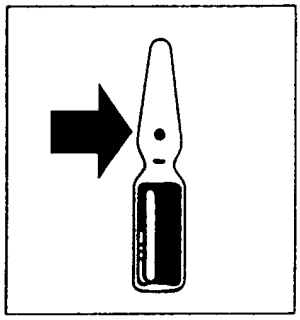
**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

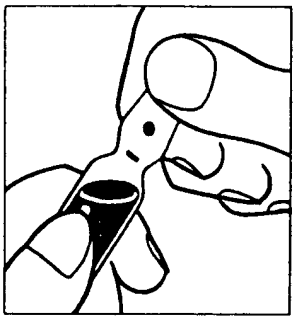


Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

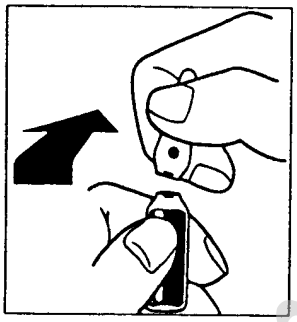
**Istruzioni per l'apertura delle fiale di Sandimmun 50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione:**
Per aprire correttamente le fiale seguire le seguenti istruzioni:



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.

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Sandimmun 100 mg/ml soluzione orale**

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.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Sandimmun e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima prima di prendere Sandimmun
3. Come prendere Sandimmun
4. Possibili effetti indesiderati
6. 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. 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**
- **Se ha avuto un trapianto d'organo, di midollo osseo o un trapianto di cellule staminali**, la funzione di Sandimmun è controllare il sistema immunitario dell'organismo. Sandimmun previene il rigetto degli organi trapiantati bloccando lo sviluppo di alcune cellule che dovrebbero di solito attaccare il tessuto trapiantato.
- **Se soffre di una malattia autoimmune**, in cui la risposta immunitaria del suo organismo attacca le cellule del corpo, Sandimmun blocca la reazione immunitaria. Queste malattie comprendono problemi agli occhi che mettono a rischio la vista (uveite endogena, inclusa l'uveite di Behçet), casi gravi di alcune malattie della pelle (dermatite atopica o eczema e psoriasi), artrite reumatoide grave e una malattia renale nota come sindrome nefrosica.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Sandimmun

Se sta prendendo Sandimmun a seguito di un trapianto, il medicinale le sarà prescritto solo da un medico con esperienza in trapianti e/o in malattie autoimmuni.

L'avvertenza riportata in questo foglio illustrativo può variare a seconda che stia prendendo il medicinale per un trapianto o per una malattia autoimmune.

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).
- 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).



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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 prescriverle 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 perchè il questo medicinale contiene alcool (vedere il paragrafo sotto "Sandimmun contiene 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 perchè questo medicinale le è stato prescritto, chieda al medico.

**Inoltre, se sta prendendo Sandimmun per una malattia diversa dal trapianto** (uveite intermedia o uveite posteriore e uveite di Behçet, dermatite atopica, artrite reumatoide grave o sindrome nefrosica), non prenda Sandimmun:
- se ha problemi renali (ad eccezione della sindrome nefrosica).
- se ha un'infezione che non è controllata con la terapia.
- se ha un tipo qualsiasi di cancro.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione) che non è controllata con la terapia. Se insorgono problemi di pressione del sangue alta durante il trattamento e non può essere tenuta sotto controllo, Sandimmun deve essere interrotto dal medico.

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

Se è in trattamento per l'uveite di Behçet, il medico controllerà con particolare attenzione se presenta dei sintomi neurologici (per esempio: aumento della smemoratezza, cambiamenti di personalità osservati nel corso del tempo, disturbi psichiatrici o dell'umore, sensazione di bruciore agli arti, diminuzione della sensibilità degli arti, sensazione di formicolio agli arti, debolezza degli arti, disturbi dell'andatura, mal di testa con o senza nausea e vomito, disturbi della visione inclusi movimenti limitati del bulbo oculare).

Se è anziano e se è in trattamento per la psoriasi o per la dermatite atopica, il medico la controllerà attentamente. Se le è stato prescritto Sandimmun per il trattamento della psoriasi o della dermatite atopica, non deve esporsi a radiazione UVB o fototerapia durante il trattamento.

**Bambini e adolescenti**
Sandimmun non deve essere somministrato ai bambini per malattie diverse dal trapianto, ad eccezione del trattamento della sindrome nefrosica.

**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. Se ha più di 65 anni di età e soffre di psoriasi o di dermatite atopica, deve essere trattato con Sandimmun solo se la condizione è particolarmente grave.

**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 trattamentodell'epatite C).
    - 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).



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- 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-$H_2$), tacrolimus, antidolorifici (medicinali anti infiammatori non steroidei come diclofenac), medicinali a base di acido fibrico (usati per abbassare la quantita 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 perchè 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 perchè la ciclosporina, il principio attivo, passa nel latte materno. Ciò può avere effetti sul bambino.

**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 etanolo**
Sandimmun contiene approssimativamente etanolo (alcool) 12,0 vol. %, che corrisponde a fino 500 mg per dose utilizzata nei pazienti trapiantati. Ciò è equivalente a quasi 15 ml di birra o 5 ml di vino per dose.

L'alcool può essere dannoso se soffre di problemi correlati all'alcool, epilessia, lesione cerebrale, problemi epatici o se è in gravidanza o durante l'allattamento. Può essere dannoso anche se il medicinale è somministrato a bambini.

## 3. Come prendere Sandimmun

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
Non prenda più della dose raccomandata.

La dose di questo medicinale sarà attentamente aggiustata alle sue personali necessità dal medico. Troppo medicinale può influire sul funzionamento dei reni. Verrà sottoposto regolarmente a esami del sangue e a visite in ospedale, specialmente dopo un trapianto. Questo le darà la possibilità di parlare con il medico del trattamento e di qualsiasi problema che potrebbe avere.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Quanto Sandimmun prendere**
Il medico stabilirà la dose corretta di Sandimmun per lei. Essa dipende dal peso corporeo e dal motivo per cui sta prendendo il medicinale. Il medico le dirà anche con quale frequenza prendere il medicinale.

- **In adulti:**
  **Trapianto d'organo, di midollo osseo o di cellule staminali**
  - La dose totale giornaliera è di solito compresa tra 2 mg e 15 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa 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.

  **Uveite endogena**
  - La dose totale giornaliera è di solito compresa tra 5 mg e 7 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa in due dosi.

  **Sindrome nefrosica**
  - Per gli adulti la dose totale giornaliera è di solito 5 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa in due dosi. In pazienti con problemi renali, la dose iniziale presa ogni giorno non deve essere superiore a 2,5 mg per chilogrammo di peso corporeo.

  **Grave artrite reumatoide**
  - La dose totale giornaliera è di solito compresa tra 3 mg per chilogrammo di peso corporeo e 5 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa in due dosi.

  **Psoriasi e dermatite atopica**
  - La dose totale giornaliera è di solito compresa tra 2,5 mg per chilogrammo di peso corporeo e 5 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa in due dosi.
- **In bambini:**
  **Sindrome nefrosica**
  - Per i bambini la dose totale giornaliera è di solito 6 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa in due dosi. In pazienti con problemi renali, la dose iniziale presa ogni giorno non deve essere superiore a 2,5 mg per chilogrammo di peso corporeo.

Segua esattamente le istruzioni del medico e non cambi mai la dose di sua iniziativa, anche se si sente bene.

**Se il medico la passa da una formulazione orale di ciclosporina ad un'altra**
Dopo il passaggio da una formulazione orale di ciclosporina ad un'altra:
- Il medico la controllerà più attentamente per un breve periodo.
- Potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati. Se questo accade, si rivolga al medico o al farmacista. Potrebbe essere necessario modificare la dose. Non cambi mai la dose di sua iniziativa, a meno che non glielo dica il medico.

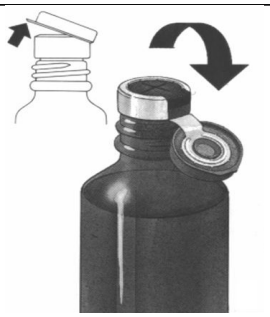
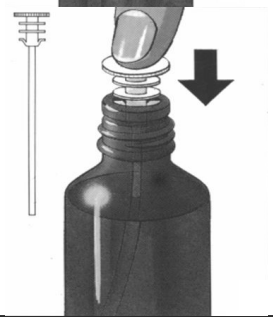
**Quando prendere Sandimmun**
Prenda Sandimmun **ogni giorno alla stessa ora**. Ciò è molto importante se è stato sottoposto a trapianto.

**Come prendere Sandimmun**
Le dosi giornaliere devono essere sempre prese in 2 dosi divise.
- Per l'uso iniziale, seguire le fasi 1-9.
- Per l'uso successivo, seguire le fasi 5-9.

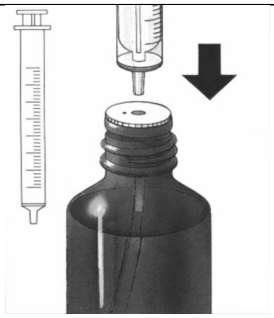


Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Apertura di un nuovo flacone di Sandimmun soluzione orale**

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Sollevare la linguetta nel centro dell'anello di alluminio. |  |
| 2. | Asportare completamente l'anello di sicurezza. |  |
| 3. | Rimuovere il tappo nero e gettarlo. |  |
| 4. | Introdurre la cannula nel flacone spingendo a fondo il tappo bianco nell'imboccatura del flacone. |  |

**Misurazione della dose**

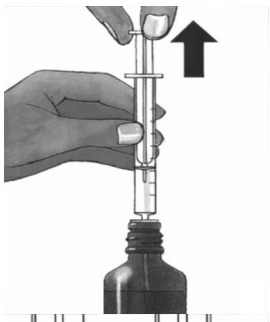
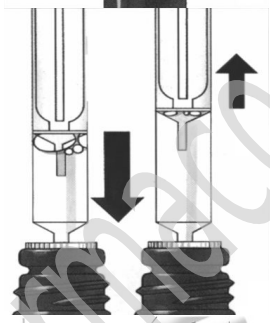
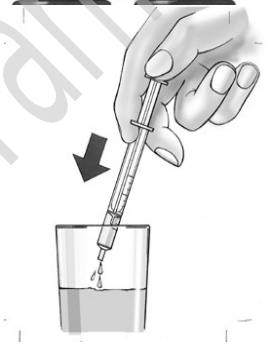
| | | |
|---|---|---|
| 5. | Scegliere la siringa in funzione del volume di medicinale che ha bisogno di misurare:<br>- Per volumi di medicinale di 1 ml o inferiori, usare la siringa da 1 ml.<br>- Per volume di medicinale maggiore di 1 ml, usare la siringa da 4 ml.<br>Inserire il beccuccio della siringa nel tappo bianco. |  |

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

| | | |
|---|---|---|
| 6. | Tirate lo stantuffo fino a prelevare il quantitativo corretto di medicinale.<br>- Posizionare la parte inferiore dell'anello dello stantuffo in corrispondenza della tacca che mostra il quantitativo di medicinale. |  |
| 7. | Spingere lo stantuffo verso il basso e prelevare alcune volte.<br>- Ciò pemetterà di eliminare eventuali bolle d'aria di qrandi dimensioni. La presenza di alcune minuscole bolle nella siringa è trascurabile. Non avrà influenza sulla dose in alcun modo.<br>Assicurarsi che nella siringa ci sia la corretta quantità di medicinale.<br>Quindi estrarre la siringa dal flacone |  |
| 8. | Trasferire il medicinale prelevato dalla siringa in un piccolo contenitore di vetro contenente del liquido, preferibilmente succo di arancia o di mela.<br>- Accertarsi che la siringa non venga a contatto con il liquido contenuto del flacone.<br>- Agitare e bere subito tutto il contenuto del bicchiere. |  |
| 9. | Dopo l'uso, asciugare l'esterno della siringa con un panno asciutto.<br>- Quindi riporre la siringa nella sua custodia.<br>- Lasciare il tappo bianco e la cannula nel flacone.<br>- Chiudere il flacone con la capsula fornita. |  |

**Per quanto tempo prendere Sandimmun**
Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Sandimmun. Ciò dipende dal fatto che stia prendendo il medicinale dopo un trapianto o per il trattamento di una grave condizione della pelle, artrite reumatoide, uveite o sindrome nefrosica. Per grave eruzione cutanea, la durata del trattamento è di solito 8 settimane.

Continui a prendere Sandimmun fino a quando il medico le ha detto di farlo.

Se ha domande su quanto a lungo prendere Sandimmun, ne parli con il medico o il farmacista.

**Se prende più Sandimmun di quanto deve**
Se ha assunto accidentalmente troppo medicinale, informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale che le è più vicino. Può aver bisogno di cure mediche.

**Se dimentica di prendere Sandimmun**
- Se si dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Quindi continui come prima.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Sandimmun**
Non sospenda il trattamento con Sandimmun a meno che il medico non le dica di farlo.

Continui a prendere Sandimmun anche se si sente bene. L'interruzione del trattamento con Sandimmun può aumentare il rischio di rigetto dell'organo che le è stato trapiantato.

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:
- 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:**

- **Effetti indesiderati molto comuni:** *Questi effetti indesiderati possono colpire più di 1 persona su10.*
- 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**.

**Effetti indesiderati comuni:** *Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 persone su 100.*
- Attacchi (convulsioni).
- Problemi al fegato.
- Alti livelli di zucchero nel sangue.
- Stanchezza.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Perdita di appetito.
- Nausea (sensazione di malessere), vomito, dolore addominale,stitichezza, 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**.

**Effetti indesiderati non comuni:** *Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 persone su 1.000.*
- 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**.

**Effetti indesiderati rari:** *Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 persone su 10.000.*
- 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**.

**Effetti indesiderati molto rari:** *Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 persone su 100.000.*
- 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**.

**Altri effetti indesiderati con frequenza non nota:** 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**.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

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. Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei 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.
- Conservare a temperatura ambiente (15°C-30°C).
- Non conservare in frigorifero.
- Se il medicinale è messo in frigorifero per errore, lasci che raggiunga la temperatura ambiente prima di usarlo di nuovo. La presenza nel medicinale di flocculi o di piccole particelle (sedimenti) non ha effetto sull'azione e sulla sicurezza d'uso del medicinale. La dose può essere comunque misurata correttamente con la siringa.
- Il contenuto del flacone è stabile per 2 mesi dopo l'apertura. Dopo 2 mesi, deve usare un nuovo flacone.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza 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 soluzione orale contiene 100 mg di ciclosporina.
- Gli altri componenti sono etanolo assoluto, olio di mais interesterificato, olio di mais raffinato.

**Descrizione dell'aspetto di Sandimmun e contenuto della confezione**
Sandimmun si presenta sotto forma di una soluzione orale. E' un liquido limpido, da giallo a giallo brunastro con un leggero sedimento di aspetto molto fine.
E' disponibile in un flacone di vetro da 50 ml, con due siringhe per la misurazione della dose.
- La siringa da 1 ml è usata per misurare dosi da 1 ml o inferiori. Ogni tacca sulla siringa è pari a 0,05 ml. Ciò contiene 5 mg di ciclosporina.
- La siringa da 4 ml è usata per misurare dosi superiori a 1 ml e fino a 4 ml. Ogni tacca sulla siringa è pari a 0,1 ml. Ciò contiene 10 mg di ciclosporina.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

***NOVARTIS FARMA S.P.A***
LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1
ORIGGIO – VARESE

**Rappresentante locale**
Novartis Farma S.p.A.
Origgio (VA)
Italia



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo 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, Svezia, Slovakia, Slovenia, Regno Unito |
| Sandimmune | Olanda |
| Sandimmun Neoral | Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Grecia, Spagna, Finlandia, Croazia, Ungheria, Islanda, Italia, Lituania, Latvia, Malta, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Svezia, Slovakia, Slovenia |
| Neoral | Francia, Irlanda, Olanda, Regno Unito |
| Sandimmun - Neoral | Austria |
| Neoral - Sandimmun | Belgio |
| Immunosporin | Germania |
| Sandimmun Optoral | Germania, Lussemburgo |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*