

**Sandimmune, concentraat voor oplossing
voor intraveneuze infusie 50 mg/ml, ciclosporine**

INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml

ciclosporine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sandimmune behoort tot een groep van geneesmiddelen die immunosuppressiva wordt genoemd (afweersysteemonderdrukkende middelen). Immunosuppressiva verminderen de reactie van uw lichaam op alles wat het beschouwt als “vreemd” – waaronder getransplanteerde organen of beenmerg.

Sandimmune is bestemd voor het voorkómen en behandelen van afweerreacties die na transplantatie kunnen optreden. Hierdoor wordt de kans dat het getransplanteerde orgaan goed werkt groter.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u middelen gebruikt die lercanidipine bevatten (middel voor de behandeling van verhoogde bloeddruk). Sandimmune en lercanidipine moeten niet tegelijk worden gebruikt.
- Als u middelen die Sint Janskruid bevatten gebruikt. Plantaardige middelen die Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, mogen niet tegelijkertijd met Sandimmune worden gebruikt. Deze middelen kunnen de hoeveelheid ciclosporine in het bloed verlagen, waardoor de werkzaamheid van Sandimmune vermindert. Sint Janskruid wordt gebruikt bij depressiviteit.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u Sandimmune gaat gebruiken of al langere tijd gebruikt. Sandimmune kan de werking van de nieren en lever verminderen. De werking van de nieren en lever moet daarom vóór, tijdens en na de behandeling regelmatig worden gecontroleerd. Het is zeer belangrijk dat u geen van de controles die uw arts van u vraagt overslaat (lever- en nierfunctietests en bloedonderzoeken inbegrepen).

- Sandimmune vermindert het afweersysteem van uw lichaam en daardoor is de kans op kanker groter, met name van de huid. Daarom moet u blootstelling aan zonlicht en UV-licht beperken door het dragen van geschikte, beschermende kleding en het regelmatig aanbrengen van een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor.
- Als er bij u verschijnselen van infectie optreden (bijvoorbeeld koorts, keelpijn, verkoudheid, griep, steenpuisten); in zulke gevallen moet u onmiddellijk uw arts informeren.
- Als u vaak voedsel eet waar veel kalium in zit (bijvoorbeeld tomaten, vlees, aardappelen). Er bestaat een kans op te veel kalium in het bloed, dat zich soms uit in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie).
- Sandimmune kan het risico op goedaardige verhoogde druk in de schedel (benigne verhoogde intracranieële druk) doen toenemen. Deze aandoening uit zich door verschijnselen als hoofdpijn, misselijkheid en braken, soms dubbelzien, maar wat vooral van belang is: wazig zien. Als deze aandoening optreedt, moet het gebruik van Sandimmune worden gestopt in verband met een mogelijk risico op blijvend verlies van het gezichtsvermogen.
- Als u een vaccinatie nodig heeft. Vraag vooraf advies aan uw arts.
- Als u overgevoelig bent voor macrogolglycerolricinoleaat. Er kan een ernstige allergische reactie optreden, zie rubriek “Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden” voor meer informatie. Als dit het geval is, moet Sandimmune met extra voorzichtigheid worden gebruikt. Eventueel moet voorafgaand aan de infusie met Sandimmune een anti-allergisch middel (antihistaminicum) gegeven worden.
- Als bij u een zwelling van het tandvlees optreedt als gevolg van het gebruik van Sandimmune. Omdat hierdoor het tandvlees sneller ontstoken kan raken, moeten de tanden extra goed gepoetst worden. Als uw tandvlees ondanks goed poetsen toch ontstoken raakt, moet u uw tandarts vragen contact op te nemen met de arts die u behandelt.

Het is noodzakelijk om regelmatig de bloeddruk te (laten) controleren; als verhoogde bloeddruk (hypertensie) ontstaat, moet deze op de geschikte wijze behandeld worden.

Extra voorzichtigheid is nodig bij patiënten met verhoogde hoeveelheid urinezuur (hyperurikemie) in het bloed; hyperurikemie kan tot jicht leiden.

Neem contact op met uw arts als een van de bovenstaande situaties voor u geldt, of dat in het verleden heeft gedaan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sandimmune nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Neem contact op met uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

De volgende middelen verhogen de hoeveelheid ciclosporine (Sandimmune) in het bloed:

- ketoconazol, metronidazol, fluconazol, itraconazol en voriconazol (middelen tegen schimmelinfecties)
- bepaalde soort antibiotica zoals erytromycine, azitromycine, claritromycine en josamycine (middelen ter voorkoming/bestrijding van infecties)
- hormonale anticonceptiva (middelen om zwangerschap te voorkomen)
- diltiazem, nicardipine en verapamil (zogenaamde calciumantagonisten, middelen tegen hoge bloeddruk of bepaalde hartaandoeningen)
- metoclopramide (middel tegen misselijkheid)
- danazol (anti-hormoon)
- methylprednisolon (hormoon) in grote hoeveelheden
- allopurinol (middel ter voorkoming van een jichtaanval)
- amiodaron (middel dat wordt gebruikt bij hartkloppingen)
- cholinezuur en derivaten (middelen vetstofwisseling)
- proteaseremmers (middelen tegen virusinfecties)

- imatinib (middel voor o.a. behandeling van chronische myeloïde leukemie (CML) (kanker van de witte bloedcellen))
- carvedilol (middel tegen hoge bloeddruk en voor verbetering van de functie van de hartspier)
- colchicine (middel tegen jicht)
- nefazodone (middel tegen depressie).

De volgende middelen verlagen de hoeveelheid ciclosporine (Sandimmune) in het bloed:

- barbituraten (in sommige pijn- en kalmeringsmiddelen)
- fenytoïne (wordt gebruikt bij o.a. epilepsie en hartaandoeningen)
- rifampicine en nafcilline (middelen tegen infecties)
- carbamazepine en oxcarbazepine (worden o.a. gebruikt bij epilepsie)
- via een ader ingespoten sulfadimidine (middel tegen infecties)
- octreotide (wordt o.a. gebruikt bij bepaalde tumoren en bij alvleesklieroperaties)
- probucol (wordt gebruikt bij de behandeling van cholesterolophoping in de huid)
- orlistat (wordt gebruikt bij de behandeling van overgewicht)
- ticlopidine (wordt gebruikt om trombose te voorkomen)
- terbinafine (wordt gebruikt bij de behandeling van huid-, voet- en nagelschimmelinfecties)
- plantaardige middelen die Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten (wordt gebruikt bij depressiviteit). Deze middelen mogen niet tegelijk met Sandimmune gebruikt worden. De werking van ciclosporine kan tot ten minste twee weken na het gebruik van Sint Janskruid verminderd zijn. Wanneer u al Sint Janskruid gebruikt, moet u stoppen met het gebruik en moet de hoeveelheid ciclosporine in het bloed worden gecontroleerd. Het kan nodig zijn dat de dosering van ciclosporine aangepast moet worden. Vertel daarom uw arts als u Sint Janskruid gebruikt.
- kruidenpreparaten
- sulfinpyrazon (wordt gebruikt bij jicht)
- bosentan (middel o.a. tegen hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen).

Zowel verhoging als verlaging van de hoeveelheid ciclosporine in het bloed kan ongunstig zijn.

Het gebruik van de volgende middelen met Sandimmune kan een slechte invloed hebben op de werking van de nieren:

- bepaalde soort antibiotica zoals gentamicine, tobramycine, ciprofloxacine, vancomycine en trimethoprim (+ sulfamethoxazol) (middelen ter voorkoming/bestrijding van infecties)
- amfotericine B (middel tegen schimmels)
- melfalan (middel bij de behandeling van kanker)
- bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking zoals diclofenac, naproxen en sulindac (NSAIDs)
- bepaalde middelen die de aanmaak van maagzuur remmen zoals cimetidine en ranitidine,
- methotrexaat (wordt gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis)
- tacrolimus, everolimus en sirolimus (middelen die de afweer onderdrukken)
- fibraten (zoals fenofibraat en bezafibraat, gebruikt bij een te hoog vetgehalte in het bloed).

Vraag verder uw arts om raad bij het gebruik van Sandimmune in combinatie met de volgende middelen:

- lercanidipine (middel tegen hoge bloeddruk)
- aliskiren (middel tegen hoge bloeddruk)
- nifedipine (middel tegen hoge bloeddruk of bepaalde hartaandoeningen)
- digoxine (middel om hartwerking te versterken)
- colchicine (middel tegen jicht)
- statines, zoals lovastatine, pravastatine, simvastatine, atorvastatine en fluvastatine (middelen tegen te veel cholesterol)
- ATG-F (anti-thymocytenoglobuline-F, een middel tegen afstotingsreacties na niertransplantaties)
- etoposide (middel tegen kanker)
- kaliumsparende of kaliumbevattende geneesmiddelen

- repaglinide (bloedglucoseverlagend middel).

Uw arts kan de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed controleren als u begint of stopt met een behandeling met andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Omdat Sandimmune alcohol bevat, moet u voorzichtig zijn bij het gebruik van alcohol. Zie rubriek voor meer informatie “Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden”.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

De ervaring met ciclosporine bij zwangere vrouwen is beperkt. Sandimmune mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij dit strikt noodzakelijk is. Uw arts zal dan de voordelen en risico's van het gebruik tijdens de zwangerschap met u bespreken.

Verder is voorzichtigheid geboden, omdat Sandimmune alcohol bevat. Zie rubriek voor meer informatie “Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden”.

Borstvoeding

Het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling met Sandimmune. Ciclosporine, de werkzame stof in Sandimmune, komt in de moedermelk terecht en kan effect hebben op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken gedaan naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Sandimmune concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie bevat 35,5 vol % ethanol (alcohol). Dat wil zeggen maximaal 1390 mg per ampul van 5 ml, wat overeenkomt met 45 ml bier of 15 ml wijn per ampul van 5 ml. Alcohol kan schadelijk zijn bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Sandimmune concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie bevat macrogolglycerolricinoleaat. Macrogolglycerolricinoleaat kan ernstige overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken, die gepaard kunnen gaan met verschijnselen zoals tranende ogen, loopneus, huiduitslag of benauwdheid en kunnen leiden tot een shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikelijke dosering

De juiste hoeveelheid Sandimmune wordt per patiënt vastgesteld; daarbij kunnen verschillen optreden. Bloedonderzoek (zogenaamde bloedspiegelbepalingen) is een hulpmiddel voor het bepalen van de juiste dosering. Bij de intraveneuze behandeling ligt de startdosering tussen de 3 en 5 mg per kg lichaamsgewicht per dag, voor de duur van 1 tot 2 weken. Hierna kan de dosis geleidelijk worden verlaagd. Bij combinatie met andere soortgelijke middelen kan een lagere dosering Sandimmune gegeven worden.

Gebruik bij kinderen

Over het gebruik bij jonge kinderen is nog niet veel bekend.

Gebruik bij ouderen

De ervaring met het gebruik van Sandimmune bij ouderen is eveneens beperkt, maar er zijn tot nu toe geen specifieke problemen gemeld bij gebruik in de aanbevolen dosering.

Wanneer u merkt dat Sandimmune te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De ampulinhoud wordt voor gebruik verdund met een zout- of glucoseoplossing en als langzaam infuus gedurende een aantal uren via de aderen toegediend.

Na de eerste 1 tot 2 weken, wordt het aanbevolen zo spoedig mogelijk op ciclosporine capsules of drank over te schakelen, tenzij maag-darmstoornissen dit verhinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er is nog weinig ervaring met acute overdosering. Wanneer u meer van Sandimmune heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

Na overdoseringen zijn de volgende bijwerkingen gemeld: braken, slaperigheid, hoofdpijn, versnelde hartslag (tachycardie) en in enkele patiënten nierfunctiestoornis en verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Sandimmune bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten);
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms: Bloedarmoede (anemie), verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie).

Zelden: Aandoening gekenmerkt door afbraak van het bloed in combinatie met afwijkingen aan de kleine bloedvaten in nieren en andere organen (micro-angiopathische hemolytische anemie), syndroom met als verschijnselen, afbraak van het bloed, verhoogde bloedingsneiging, nierfunctiestoornissen, die voornamelijk bij kinderen van 6 tot 24 maanden optreedt (hemolytisch uremisch syndroom).

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: Beven (tremor) en hoofdpijn waaronder migraine.

Vaak: Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).

- Soms: Verschijnselen van encefalopathie (aandoening van de hersenen) zoals toevallen/stuipen (convulsies), verwardheid, desoriëntatie, verlaagd bewustzijn, opwinding/onrust (agitatie), slapeloosheid, storingen in het gezichtsvermogen, blindheid als gevolg van een beroerte (corticale blindheid), coma, verzwakte spierbewegingen (parese), coördinatieproblemen (cerebellaire ataxie), doofheid ten gevolge van verminderde functie van het binnenoor (perceptiedoofheid).
- Zelden: Zenuwaandoening die vaak begint met een doof, tintelend of brandend gevoel aan voeten en/of handen. De pijn kan na verloop van tijd ernstiger worden en 'omhoog' trekken (motorische polyneuropathie).
- Ze
zelden: Vochtophopping op de plaats waar de oogzenuw het oog verlaat (optische schijf oedeem), waaronder vochtophopping in de blinde vlek van het oog (papiloedeem) met mogelijk risico op permanent verlies van het gezichtsvermogen als gevolg van goedaardige verhoogde druk in de schedel (benigne verhoogde intracraniale druk), zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel" voor een beschrijving van de klachten van deze laatstgenoemde aandoening.

Luchtwegaandoeningen

- Zelden: Syndroom met als verschijnselen, ernstige kortademigheid en blauwe verkleuring van de huid, kortademigheid en bemoeilijkte ademhaling met piepend geluid (Shocklong).

Maagdarmstelselaandoeningen

- Vaak: Misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, zwelling van het tandvlees (tandvleeshyperplasie).
- Zelden: Ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

Blaas-, urineweg- en nieraandoeningen

- Ze
vaak: Verminderde nierfunctie.

Huidaandoeningen

- Vaak: Toename van lichaamsbehaarung (hypertrichose).
- Soms: Allergische huiduitslag.

Spier- en bindweefselaandoeningen

- Vaak: Spierkrampen, spierpijn (myalgie), botpijn.
- Zelden: Spierzwakte, spierziekte (myopathie).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Ze
vaak: Te hoog cholesterol- en/of triglyceridengehalte van het bloed (hyperlipidemie).
- Vaak: Gebrek aan eetlust (komt voor bij anorexia), te hoog urinezuurgehalte in het bloed (hyperurikemie), te veel kalium in het bloed wat zich soms uit in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie), te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie).
- Zelden: Te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie).

Bloedvataandoeningen

- Ze
vaak: Verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Vaak: Moeheid.
- Soms: Vochtophopping (oedeem), gewichtstoename.

Lever- en galaandoeningen

- Vaak: Leveraandoeningen.
- Niet bekend: Leverschade met of zonder gele ogen of huid.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zelden: Menstruatiestoornissen (zoals een pijnlijke of uitblijvende menstruatie), zwelling van de borsten bij mannen (gynaecomastie).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of op de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ciclosporine.
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogolglycerolricinoleaat en ethanol.

Hoe ziet Sandimmune er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sandimmune is verkrijgbaar in de vorm van ampullen van 1 ml of 5 ml. Een ampul van 1 ml bevat 50 mg ciclosporine en een ampul van 5 ml bevat 250 mg ciclosporine.

Sandimmune is een heldere, bruingele, olie-achtige vloeistof in 1 ml of 5 ml ampullen van kleurloos glas. Elke verpakking bevat 10 ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen beschikbaar zijn in Nederland.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP Arnhem

Telefoon: 026 - 37 82 111

E-mail: mid.phnlar@novartis.com

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml RVG 09846

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 10/2011.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: