

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Sandimmune<sup>®</sup>, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml**

ciclosporine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- 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 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. Wat is Sandimmune en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Sandimmune en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat Sandimmune is**

De naam van uw geneesmiddel is Sandimmune. De werkzame stof is ciclosporine. Het concentraat wordt gebruikt om een oplossing te maken die wordt toegediend via infusie in een ader. De werkzame stof behoort tot een groep geneesmiddelen bekend als immunosuppressiva. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de immuunreacties van het lichaam te verminderen.

##### **Waarvoor Sandimmune gebruikt wordt en hoe Sandimmune werkt**

Sandimmune wordt gebruikt om het immuunsysteem van het lichaam te reguleren na een orgaantransplantatie waaronder beenmerg- en stamceltransplantatie. Het voorkomt afstoting van getransplanteerde organen door de ontwikkeling te blokkeren van bepaalde cellen die normaal het getransplanteerde weefsel zouden aanvallen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Sandimmune zal alleen aan u worden voorgeschreven door een arts met ervaring in transplantatie.

Volg nauwkeurig alle instructies van uw arts op. Deze kunnen verschillend zijn van de algemene informatie in deze bijsluiter.

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6; zie ook hieronder de rubriek "Sandimmune bevat ricinusolie en ethanol".
- Samen met producten die *Hypericum perforatum* (Sint-Janskruid) bevatten.
- Samen met producten die *dabigatran extexilaat* (gebruikt om bloedstolsels te vermijden na een chirurgische ingreep) of *bosentan* en *aliskiren* (gebruikt om een hoge bloeddruk te verminderen) bevatten.

Gebruik Sandimmune niet en **vertel het aan uw arts** als het bovenstaande voor u geldt. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts voordat u Sandimmune gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**Vertel het, voor en tijdens de behandeling met Sandimmune, onmiddellijk aan uw arts:**

- als u verschijnselen van een infectie heeft, zoals koorts of keelpijn. Sandimmune onderdrukt het immuunsysteem en kan ook het vermogen van uw lichaam aantasten om zich te verdedigen tegen een infectie.
- als u leverproblemen heeft.
- als u nierproblemen heeft. Uw arts zal regelmatig bloedtesten uitvoeren en kan uw dosis veranderen indien nodig.
- als u hoge bloeddruk krijgt. Uw arts zal regelmatig uw bloeddruk controleren en kan u indien nodig een geneesmiddel geven om uw bloeddruk te verlagen.
- als u een laag gehalte aan magnesium in uw bloed heeft. Uw arts kan u magnesiumsupplementen geven om in te nemen, vooral net na uw operatie als u een transplantatie heeft ondergaan.
- als u hoge kaliumgehalten in uw bloed heeft.
- als u jicht heeft.
- als u een vaccinatie nodig heeft.

Als een van bovenstaande situaties voor u geldt voor of tijdens uw behandeling met Sandimmune, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts.

### **Zonlicht en bescherming tegen de zon**

Sandimmune onderdrukt uw immuunsysteem. Dit verhoogt uw risico op het ontwikkelen van kanker, voornamelijk van de huid en het lymfesysteem. U moet uw blootstelling aan zonlicht en UV-licht beperken door:

- geschikte beschermende kleding te dragen.
- u vaak in te smeren met een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor.

### **Overleg met uw arts voordat u Sandimmune gebruikt:**

- als u een alcoholprobleem heeft of heeft gehad.
- als u epilepsie heeft.
- als u een leverprobleem heeft.
- als u zwanger bent.
- als u borstvoeding geeft.
- als dit geneesmiddel wordt voorgeschreven aan een kind.

Als een van bovenstaande situaties voor u geldt (of als u niet zeker bent), vertel dit dan aan uw arts voordat u Sandimmune gebruikt. Dit omdat dit geneesmiddel alcohol bevat (zie onderstaande rubriek "Sandimmune bevat ricinusolie en ethanol").

### **Controle gedurende uw behandeling met Sandimmune**

Uw arts zal het volgende controleren:

- de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed, vooral als u een transplantatie heeft ondergaan,
- uw bloeddruk voor het starten van uw behandeling en regelmatig tijdens uw behandeling,
- hoe goed uw lever en nieren werken,
- uw bloedlipiden (vetten).

Als u vragen heeft over hoe Sandimmune werkt of waarom dit geneesmiddel aan u werd voorgeschreven, stel die dan aan uw arts.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er is beperkte ervaring met Sandimmune bij kinderen.

### **Ouderen (65 jaar en ouder)**

Er is beperkte ervaring met Sandimmune bij ouderen. Uw arts moet nagaan hoe goed uw nieren werken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sandimmune nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel in het bijzonder aan uw arts of apotheker of u een van de volgende geneesmiddelen inneemt voor of tijdens uw behandeling met Sandimmune:

- Geneesmiddelen die uw kaliumgehalten kunnen beïnvloeden. Dit zijn onder meer geneesmiddelen die kalium bevatten, kaliumsupplementen, plastabletten (diuretica) genaamd kaliumsparende diuretica en sommige geneesmiddelen die uw bloeddruk verlagen.
- Methotrexaat. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van tumoren, ernstige psoriasis en ernstige reumatoïde artritis.
- Geneesmiddelen die het gehalte aan ciclosporine (de werkzame stof in Sandimmune) in uw bloed kunnen verhogen of verlagen. Uw arts kan het gehalte aan ciclosporine in uw bloed controleren bij het starten of stoppen van een behandeling met andere geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen die het gehalte aan ciclosporine in uw bloed kunnen verhogen zijn onder meer: antibiotica (zoals erytromycine of azitromycine), anti-schimmelmiddelen (voriconazol, itraconazol), geneesmiddelen gebruikt voor hartproblemen of hoge bloeddruk (diltiazem, nifedipine, verapamil, amiodaron), metoclopramide (gebruikt tegen misselijkheid), orale anticonceptiemiddelen, danazol (gebruikt om menstruatieproblemen te behandelen), geneesmiddelen gebruikt om jicht te behandelen (allopurinol), cholinezuur en afgeleiden (gebruikt om galstenen te behandelen), proteaseremmers gebruikt om HIV te behandelen, imatinib (gebruikt om leukemie of tumoren te behandelen), colchicine, telaprevir (gebruikt om hepatitis C te behandelen).
- Geneesmiddelen die het gehalte aan ciclosporine in uw bloed kunnen verlagen zijn onder meer: barbituraten (gebruikt om u te helpen slapen), sommige anticonvulsieve geneesmiddelen (zoals carbamazepine of fenytoïne), octreotide (gebruikt om acromegalie of neuro-endocriene tumoren in de darmen te behandelen), antibacteriële geneesmiddelen gebruikt om tuberculose te behandelen, orlistat (gebruikt om te helpen gewicht te verliezen), kruidengeneesmiddelen die Sint-Janskruid bevatten, ticlopidine (gebruikt na een beroerte), bepaalde geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (bosentan) en terbinafine (een anti-schimmelgeneesmiddel gebruikt om infecties van de tenen en de nagels te behandelen).
- Geneesmiddelen die uw nieren kunnen aantasten. Dit zijn onder meer: antibacteriële geneesmiddelen (gentamycine, tobramycine, ciprofloxacine), anti-schimmelgeneesmiddelen die amfotericine B bevatten, geneesmiddelen gebruikt voor urineweginfecties die trimethoprim bevatten, geneesmiddelen tegen kanker die melfalan bevatten, geneesmiddelen gebruikt om de hoeveelheid zuur in uw maag te verminderen (zuurremmers van het type H<sub>2</sub>receptorantagonist), tacrolimus, pijnstillers (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals diclofenac), fibrinezuur bevattende geneesmiddelen (gebruikt om de hoeveelheid vet in het bloed te verminderen).
- Nifedipine. Dit wordt gebruikt om hoge bloeddruk en pijn op de borst door een hartaandoening te behandelen. U kunt gezwollen tandvles krijgen dat over uw tanden en kiezen heen kan groeien als u nifedipine inneemt tijdens uw behandeling met ciclosporine.
- Digoxine (gebruikt om hartproblemen te behandelen), geneesmiddelen die de cholesterol verlagen (HMG-CoA-reductaseremmers ook statines genaamd), prednisolon, etoposide (gebruikt om kanker te behandelen), repaglinide (een oraal anti-diabeticum), immunosuppressiva (everolimus, sirolimus), ambrisentan en specifieke anti-kanker geneesmiddelen antracyclines genaamd (zoals doxorubicine).

Als een van de bovenstaande punten voor u van toepassing is (of u bent niet zeker), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Sandimmune gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Gebruik geen pompelmoes/grapefruit of pompelmoes-/grapefruitsap terwijl u met Sandimmune behandeld wordt. Dit omdat deze invloed kunnen hebben op hoe Sandimmune werkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal met u de mogelijke risico's bespreken van het gebruik van Sandimmune tijdens de zwangerschap.

- **Informeer uw arts indien u zwanger bent of zwanger wilt worden.** De ervaring met Sandimmune bij zwangerschap is beperkt. Over het algemeen mag Sandimmune niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Indien het noodzakelijk is dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts met u de voordelen en de mogelijke risico's van het gebruik gedurende de zwangerschap bespreken.
- **Informeer uw arts indien u borstvoeding geeft.** Het wordt afgeraden borstvoeding te geven tijdens de behandeling met Sandimmune, omdat ciclosporine, de werkzame stof van Sandimmune, in de moedermelk terechtkomt. Dit kan uw baby schaden.

### **Hepatitis C**

Vertel aan uw arts als u hepatitis C (ontsteking van de lever) heeft. Uw leverfunctie kan veranderen door behandeling van hepatitis C en dit kan de hoeveelheid van ciclosporine in uw bloed beïnvloeden. Uw arts moet mogelijk de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed volgen en de dosis aanpassen nadat u bent begonnen met de behandeling van hepatitis C.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sandimmune bevat alcohol. Dit kan uw vermogen om te rijden en machines te bedienen beïnvloeden.

### **Sandimmune bevat ricinusolie en ethanol**

Sandimmune concentraat voor oplossing voor infusie bevat ricinusolie. Ricinusolie kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

Sandimmune concentraat voor oplossing voor infusie bevat ongeveer 34,4 v/v ethanol (alcohol). Een dosis van 100 mg Sandimmune bevat 556 mg ethanol. Dat komt per dosis overeen met bijna 15 ml bier of 5 ml wijn.

Alcohol kan schadelijk zijn bij alcoholproblemen, epilepsie, hersenletsel, leverproblemen of als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Het kan ook schadelijk zijn als dit geneesmiddel aan kinderen gegeven wordt.

### **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

Volg zorgvuldig alle instructies op die uw arts u heeft gegeven. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Hoeveel Sandimmune zal u worden toegediend?**

Uw arts zal de juiste dosis Sandimmune voor u bepalen. Die hangt af van uw lichaamsgewicht en waarvoor u het geneesmiddel gebruikt.

- De totale dosis per dag is meestal tussen 3 tot 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.
- Gewoonlijk worden hogere doses gebruikt voor en net na uw transplantatie. Lagere doses worden gebruikt vanaf het moment dat uw getransplanteerde orgaan of beenmerg gestabiliseerd is.
- Uw arts zal uw dosis aanpassen zodat deze voor u optimaal geschikt is. Om dit te doen kan het nodig zijn dat uw arts enkele bloedtesten uitvoert.

#### **Hoe zal Sandimmune worden gebruikt?**

Het geneesmiddel zal voor gebruik worden verdund in een verhouding van 1:20 tot 1:100 met fysiologische zoutoplossing of 5% glucose en zal dan via een langzame infusie worden toegediend in ongeveer 2 tot 6 uur. Verdund geneesmiddel moet na 24 uur worden weggegooid.

### **Hoelang zal Sandimmune worden gebruikt?**

U zult zo snel mogelijk worden overgeschakeld op ciclosporine in de vorm van capsules of drank (beide worden via de mond ingenomen).

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Te veel van dit geneesmiddel kan uw nieren aantasten. U zult regelmatig bloedonderzoeken en controles in het ziekenhuis ondergaan. Dat geeft u de mogelijkheid om met uw arts te spreken over de behandeling en over eventuele problemen.

Als u denkt dat u te veel Sandimmune toegediend heeft gekregen, moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**

**Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart:

- Klachten van anafylactoïde reacties traden op na intraveneuze toediening van Sandimmune. Deze reacties kunnen bestaan uit blozen in het gezicht en de bovenkant van de borst, vocht in de longen, kortademigheid, piepende ademhaling, veranderingen in de bloeddruk (u kunt het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen) en versnelde hartslag (tachycardie).
- Zoals andere geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken, kan ciclosporine het vermogen van uw lichaam om zich te verdedigen tegen infecties verminderen en tumoren of andere kankers veroorzaken, vooral van de huid. Mogelijke verschijnselen van infectie zijn koorts of keelpijn.
- Veranderingen in uw zicht, verlies van coördinatie, onhandigheid, geheugenverlies, moeite met spreken of om te begrijpen wat anderen zeggen en spierzwakte. Dit kunnen verschijnselen zijn van een infectie van de hersenen, progressieve multifocale leuko-encefalopathie genaamd.
- Hersenproblemen met verschijnselen zoals epileptische aanvallen, verwardheid, zich gedesoriënteerd voelen, minder aanspreekbaar zijn, persoonlijkheidsveranderingen, zich gejaagd voelen, slapeloosheid, veranderingen in uw zicht, blindheid, coma, verlamming van een deel van of van het hele lichaam, stijve nek, verlies van coördinatie met of zonder ongewone spraak of oogbewegingen.
- Zwelling aan de achterkant van het oog. Dit kan samengaan met een troebel zicht. Het kan ook uw zicht aantasten door de hogere druk in uw hoofd (goedaardige intracranieële hypertensie).
- Leverproblemen en -schade met of zonder gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust en donkere urine.
- Nierproblemen die de hoeveelheid urine die u maakt aanzienlijk kunnen verminderen.
- Laag aantal rode bloedcellen of bloedplaatjes. De verschijnselen zijn onder meer een bleke huid, zich moe voelen, buiten adem zijn, donkere urine hebben (dit is een verschijnsel van de afbraak van rode bloedcellen), blauwe plekken of een bloeding zonder duidelijke oorzaak, zich verward voelen, zich gedesoriënteerd voelen, minder alert zijn en nierproblemen hebben.

### **Andere bijwerkingen zijn onder meer:**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:** *deze komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen.*

- Nierproblemen.
- Hoge bloeddruk.

- Hoofdpijn.
- Schudden van uw lichaam zonder dat u het kunt controleren.
- Overmatige groei van lichaamshaar en haar in het gezicht.
- Hoge vetwaarden in uw bloed.

Als u veel last van een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

**Vaak voorkomende bijwerkingen:** *deze bijwerkingen komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen.*

- Stuiptrekkingen (epileptische aanvallen).
- Leverproblemen.
- Hoog suikergehalte in het bloed.
- Vermoeidheid.
- Verlies van eetlust.
- Misselijk gevoel, braken, buikpijn, verstopping, diarree.
- Overmatige haargroei.
- Acne, opvliegers.
- Koorts.
- Laag gehalte aan witte bloedcellen.
- Verdoofd of tintelend gevoel.
- Pijn of spasmen in uw spieren.
- Maagzweer.
- Overmatige groei van uw tandvlees, zodat deze uw tanden en kiezen bedekt.
- Hoge concentratie van urinezuur of kalium in uw bloed, lage concentratie van magnesium in uw bloed.

Als u veel last van een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

**Soms voorkomende bijwerkingen:** *deze bijwerkingen komen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen.*

- Symptomen van hersenaandoeningen waaronder plotse stuipen, verwardheid, slapeloosheid, desoriëntatie, gezichtsstoornissen, bewusteloosheid, zwaktegevoel in de ledematen, bewegingsstoornissen.
- Huiduitslag.
- Algemene zwelling.
- Gewichtstoename.
- Laag aantal rode bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes waardoor het risico op bloeding kan toenemen.

Als u veel last van een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

**Zelden voorkomende bijwerkingen:** *deze bijwerkingen komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 mensen.*

- Zenuwafwijkingen met verdoofd gevoel of tintelingen in de vingers en tenen.
- Ontsteking van de alveesklier met ernstige pijn in de bovenbuik.
- Spierzwakte, verlies van spierkracht, spierpijn in de benen of handen of overal in het lichaam.
- Afbraak van rode bloedcellen, waarbij nierproblemen met symptomen zoals zwelling van het gezicht, de buik, de handen en/of voeten, minder plassen, ademhalingsproblemen, pijn op de borst, stuipen, bewusteloosheid.
- Veranderingen in de menstruatiecyclus, borstvergroting bij mannen.

Als u veel last van een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:** *deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.*

- Zwelling aan de achterkant van het oog die gepaard kan gaan met een stijging van de druk in het hoofd en gezichtsstoornissen.

Als u veel last van deze bijwerking krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

**Andere bijwerkingen met niet bekende frequentie:** De frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens.

- Ernstige leverproblemen zowel met als zonder geel worden van de ogen of de huid, misselijkheid, verlies van eetlust, donkere urine, zwelling van het gezicht, de voeten, handen en/of het hele lichaam.
- Onderhuidse bloeding of purperen vlekken op de huid, plotse bloeding zonder duidelijke oorzaak.
- Migraine of ernstige hoofdpijn, vaak met misselijkheid en braken en gevoelig zijn voor licht.
- Pijn aan benen en voeten.

Als u veel last van een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

Er worden geen bijkomende bijwerkingen verwacht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar in vergelijking met volwassenen.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Wanneer een ampul geopend is, dient de inhoud onmiddellijk gebruikt te worden.
- Na oplossen dient de oplossing onmiddellijk te worden gebruikt en na 24 uur te worden weggegooid.
- 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ciclosporine. Eén ml van het concentraat voor oplossing voor infusie bevat 50 mg ciclosporine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethanol watervrij, ricinusolie polyoxyl.

### **Hoe ziet Sandimmune eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Sandimmune concentraat voor oplossing voor infusie wordt geleverd in ampullen met 1 ml of 5 ml concentraat. Het concentraat is een heldere, bruingele, olieachtige vloeistof. Het wordt door uw arts of verpleegkundige gebruikt om een oplossing te bereiden, die via een langzame intraveneuze infusie zal worden toegediend.

Elke verpakking bevat 10 ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingen in de handel worden gebracht.

**In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:**

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

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

*Vergunninghouder en fabrikant:*

Novartis Pharma B.V.

Haaksbergweg 16

1101 BX Amsterdam

Tel: 088 - 04 52 111

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Sandimmun
België	Sandimmun
Tsjechië	Sandimmun
Denemarken	Sandimmun
Finland	Sandimmun
Frankrijk	Sandimmun
Duitsland	Sandimmun
Griekenland	Sandimmun
Hongarije	Sandimmun
IJsland	Sandimmun
Ierland	Sandimmun
Italië	Sandimmun
Luxemburg	Sandimmun
Nederland	Sandimmune
Noorwegen	Sandimmun
Portugal	Sandimmun
Slowakije	Sandimmun
Slovenië	Sandimmun
Spanje	Sandimmun
Zweden	Sandimmun
Verenigd Koninkrijk	Sandimmun

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.**