Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sandimmun® 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ciclosporin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sandimmun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sandimmun beachten?
3. Wie ist Sandimmun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sandimmun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sandimmun und wofür wird es angewendet?

Was ist Sandimmun?

Dieses Arzneimittel hat die Bezeichnung Sandimmun. Es enthält den Wirkstoff Ciclosporin. Das Konzentrat wird verwendet, um eine Lösung herzustellen, die als intravenöse Infusion verabreicht wird. Dieser Wirkstoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Immunsuppressiva. Diese Arzneimittel werden dazu eingesetzt, die Immunreaktionen des Körpers zu vermindern.

Wofür wird Sandimmun angewendet und wie wirkt es?

Sandimmun wird dazu eingesetzt, das Immunsystem des Körpers zu kontrollieren im Nachgang zu einer Organtransplantation, einschließlich Knochenmark- und Stammzelltransplantationen. Es verhindert die Abstoßung der transplantierten Organe durch Hemmung der Entwicklung von bestimmten Zellen, die normalerweise das transplantierte Gewebe angreifen würden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sandimmun beachten?

Sandimmun wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben werden, der entsprechende Erfahrung mit Transplantaten hat.

Achten Sie genau auf die Anweisungen Ihres Arztes. Diese könnten sich von den allgemeinen Angaben in dieser Packungsbeilage unterscheiden.

Sandimmun darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Ciclosporin oder einen der in Abschnitt 6 genannten anderen sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe auch Abschnitt weiter unten „Sandimmun enthält Rizinusöl und Ethanol“).
– mit Produkten, die *Hypericum perforatum* (Johanniskraut) enthalten.
– mit Produkten, die Dabigatran-Etexilat (verhindert Blutgerinnsel nach einer Operation), Bosentan oder Aliskiren (senkt hohen Blutdruck) enthalten.

Wenden Sie Sandimmun nicht an und **sprechen Sie mit Ihrem Arzt,** falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sandimmun anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor und während der Behandlung mit Sandimmun müssen Sie Ihren Arzt sofort verständigen:

– wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie etwa Fieber oder Halsentzündung, bei sich feststellen. Sandimmun unterdrückt das Immunsystem und kann auch die Fähigkeit Ihres Körpers bei der Abwehr von Infektionen beeinträchtigen.
– wenn Sie Leberprobleme haben.
– wenn Sie Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutbildkontrollen bei Ihnen durchführen und könnte bei Bedarf auch Ihre Dosis ändern.
– wenn Sie Bluthochdruck entwickeln. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren und kann Ihnen bei Bedarf auch ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung verschreiben.
– wenn Sie niedrige Magnesiumspiegel in Ihrem Körper haben. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel zur Ergänzung von Magnesium verschreiben, vor allem unmittelbar nach Ihrer Operation, falls Sie eine Transplantation hatten.
– wenn Sie hohe Kaliumwerte im Blut haben.
– wenn Sie an Gicht leiden.
– wenn Sie eine Impfung benötigen.

Wenn eines der obigen Zeichen vor oder während der Behandlung mit Sandimmun zutrifft, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Sonnenlicht und Sonnenschutz

Sandimmun unterdrückt Ihr Immunsystem. Damit erhöht sich Ihr Risiko für die Entwicklung von Krebskrankheiten, vor allem von Hautkrebs oder Krebskrankheiten des Lymphsystems. Sie sollten daher Ihren Kontakt mit direktem Sonnenlicht und UV-Strahlen einschränken, indem Sie:

– entsprechend schützende Kleidung tragen.
– häufig ein Sonnenschutzmittel mit hohem Schutzfaktor anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sandimmun anwenden:

– wenn Sie alkoholbedingte Probleme haben oder bereits einmal hatten.
– wenn Sie an Epilepsie leiden.
– wenn Sie Leberprobleme jeglicher Art haben.
– wenn Sie derzeit schwanger sind.
– wenn Sie derzeit stillen.
– wenn dieses Arzneimittel für ein Kind verschrieben wird.

Falls einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder falls Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sandimmun anwenden, denn dieses Arzneimittel enthält Alkohol (siehe Abschnitt weiter unten “Sandimmun enthält Rizinusöl und Ethanol”).

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Sandimmun

Ihr Arzt wird Folgendes überwachen und überprüfen:

– die **Konzentrationen von Ciclosporin in Ihrem Blut,** vor allem wenn Sie ein Transplantat erhalten haben,
– Ihren Blutdruck vor Beginn Ihrer Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung,
– wie gut Ihre **Leber und Nieren** funktionieren,
– Ihre **Blutlipide** (**Blutfettwerte**).

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Sandimmun wirkt und warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Es gibt nur beschränkte Erfahrung mit Sandimmun bei Kindern.

Ältere Personen (65 Jahre und älter)

Es gibt nur beschränkte Erfahrung mit Sandimmun bei älteren Patienten. Ihr Arzt wird überwachen, wie gut Ihre Nieren funktionieren.

Anwendung von Sandimmun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Vor allem müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel vor der Behandlung mit Sandimmun eingenommen haben oder während der Behandlung einnehmen:

– Arzneimittel, die Ihren Kaliumspiegel beeinflussen könnten. Dazu zählen Arzneimittel, die Kalium enthalten, Kaliumpräparate, harntreibende Medikamente (Diuretika) mit der Bezeichnung kaliumsparende Diuretika sowie einige Arzneimittel, die den Blutdruck senken.
– Methotrexat. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Tumoren, schwerer Psoriasis und schwerer rheumatoider Arthritis eingesetzt.
– Arzneimittel, die die Konzentration von Ciclosporin (Wirkstoff in Sandimmun) im Blut erhöhen oder vermindern können. Ihr Arzt wird unter Umständen die Konzentration

von Ciclosporin in Ihrem Blut messen, wenn Sie eine Behandlung mit anderen Arzneimitteln beginnen oder beenden.

- Zu den Arzneimitteln, die die Konzentration von Ciclosporin im Blut erhöhen können, zählen: Antibiotika (wie etwa Erythromycin oder Azithromycin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Voriconazol, Itraconazol), Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen oder Bluthochdruck (Diltiazem, Nicardipin, Verapamil, Amiodaron), Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit), orale Kontrazeptiva, Danazol (zur Behandlung von Menstruationsstörungen), Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Allopurinol), Cholinsäure und Derivate (zur Behandlung von Gallensteinen), Proteaseinhibitoren zur Behandlung von HIV, Imatinib (zur Behandlung von Leukämie oder Tumoren), Colchicin, Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis C), Cannabidiol (die Anwendungen umfassen unter anderem die Behandlung von Krampfanfällen).
- Zu den Arzneimitteln, die die Konzentration von Ciclosporin im Blut vermindern können, zählen: Barbiturate (Schlafmittel), einige Arzneimittel gegen Krampfanfälle (wie etwa Carbamazepin oder Phenytoin), Octreotid (zur Behandlung der Akromegalie oder neuroendokriner Tumore im Darm), antibakterielle Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, Orlistat (zur Gewichtsabnahme), pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut, Ticlopidin (zur

Behandlung nach einem Schlaganfall), bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (Bosentan) und Terbinafin (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen zur Behandlung von Infektionen an Zehen und Nägeln).

– Arzneimittel, die die Nieren beeinflussen können. Dazu zählen: Antibiotika (Gentamicin, Tobramycin, Ciprofloxacin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, die Amphotericin B enthalten, Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsinfektionen, die Trimethoprim enthalten, Arzneimittel für Krebskrankheiten, die Melphalan enthalten, Arzneimittel zur Verminderung von Magensäure (Säuresekretionshemmer vom Typ H_2-Rezeptorantagonisten), Tacrolimus, Schmerzmittel (nichtsteroidale Antirheumatika wie Diclofenac), Fibrinsäure-Arzneimittel (zur Senkung der Blutfette).
– Nifedipin. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschmerzen eingesetzt. Es könnte zu Zahnfleischschwellungen kommen und das Zahnfleisch könnte Ihre Zähne überwachsen, wenn Sie Nifedipin während Ihrer Behandlung mit Ciclosporin anwenden.
– Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen), Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (HMG-CoA-Reduktasehemmer mit der Bezeichnung Statine), Prednisolon, Etoposid (zur Behandlung von Krebskrankheiten), Repaglinid (ein Arzneimittel gegen Diabetes), Immunsuppressiva (Everolimus, Sirolimus), Ambrisentan und spezifische Arzneimittel gegen Krebs mit der Bezeichnung Anthrazykline (wie etwa Doxorubicin).

– Mycophenolat-Natrium oder Mycophenolat-Mofetil (ein Immunsuppressivum) und Eltrombopag (zur Behandlung von Blutungsstörungen).

Wenn Sie eines der obenstehenden Arzneimittel verwenden (oder wenn Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sandimmun anwenden.

Einnahme von Sandimmun zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen Sandimmun nicht mit Grapefruits oder Grapefruitsaft einnehmen, denn dadurch kann die Wirkung von Sandimmun beeinträchtigt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

– **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.** Die Erfahrung mit Sandimmun während der Schwangerschaft ist beschränkt. Im Allgemeinen sollte Sandimmun während der Schwangerschaft nicht verwendet werden. Wenn es jedoch für Sie notwendig ist, dieses Arzneimittel zu verwenden, wird Ihr Arzt mit Ihnen den Nutzen und die möglichen Risiken einer Anwendung während der Schwangerschaft besprechen.
– **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.** Stillen wird während der Behandlung mit Sandimmun nicht empfohlen, denn der Wirkstoff Ciclosporin tritt in die Muttermilch über und dies könnte Auswirkungen auf Ihr Baby haben.

Hepatitis C

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an Hepatitis C leiden. Ihre Leberfunktion kann sich mit der Behandlung von Hepatitis C verändern und dies kann den Ciclosporinspiegel in Ihrem Blut beeinflussen. Möglicherweise muss Ihr Arzt den Ciclosporin-Blutspiegel genau überwachen und die Dosis nach Beginn der Behandlung von Hepatitis C anpassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Sandimmun können Sie sich schläfrig oder desorientiert fühlen oder verschwommen sehen. Seien Sie vorsichtig beim Fahren oder Bedienen von Maschinen, während Sie Sandimmun einnehmen, bis Sie wissen, welche Wirkungen es auf Sie hat.

Sandimmun enthält Rizinusöl und Ethanol

Sandimmun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Rizinusöl, welches schwere allergische Reaktionen auslösen kann.

Sandimmun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 278 mg Alkohol (Ethanol) pro ml entsprechend 34,4 % v/v. Eine Dosis von 100 mg Sandimmun enthält

556 mg Ethanol. Das entspricht nahezu 14 ml Bier oder 6 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Sandimmun anzuwenden?

Folgen Sie allen Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen gibt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel Sandimmun wird Ihnen verabreicht?

Ihr Arzt wird die richtige Dosis Sandimmun für Sie bestimmen. Diese wird von Ihrem Körpergewicht abhängen und auch davon, zur Behandlung welcher Krankheit Sie das Arzneimittel erhalten.

– Die Gesamtdosis pro Tag beträgt üblicherweise zwischen 3 mg pro kg Körpergewicht und 5 mg pro kg Körpergewicht. Die Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt.
– Üblicherweise werden vor und unmittelbar nach Ihrer Transplantation höhere Dosen angewendet. Niedrigere Dosen werden eingesetzt, sobald sich Ihr transplantiertes Organ oder Knochenmark stabilisiert hat.
– Ihr Arzt wird Ihre Dosis auf das für Sie optimale Dosisniveau einstellen. Um dies tun zu können, wird Ihr Arzt unter Umständen einige Bluttests machen müssen.

Wie ist Sandimmun anzuwenden?

Das Arzneimittel wird vor der Anwendung mit Kochsalzlösung oder 5%iger Glukoselösung im Verhältnis 1:20 bis 1:100 verdünnt und Ihnen anschließend langsam über einen Zeitraum von 2 bis 6 Stunden als Infusion verabreicht. Das verdünnte Arzneimittel muss nach 24 Stunden verworfen werden.

Wie lange ist Sandimmun anzuwenden?

Sie werden so schnell wie möglich auf Ciclosporin-haltige Darreichungsformen wie Kapseln oder eine Lösung zum Einnehmen umgestellt (beide werden über dem Mund eingenommen).

Wenn Ihnen eine größere Menge Sandimmun verabreicht worden ist, als Ihnen sollte

Eine zu große Menge des Arzneimittels kann Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen. Bei Ihnen werden regelmäßige Blutuntersuchungen und Besuche im Krankenhaus durchgeführt. Dies wird Ihnen die Möglichkeit geben mit Ihrem Arzt über Ihre Behandlung zu sprechen und über Probleme, die möglicherweise bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie denken, Ihnen wurde zu viel Sandimmun verabreicht, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

– Nach intravenöser Gabe von Sandimmun traten Anzeichen von starken allergischen (anaphylaktischen) Reaktionen auf. Anzeichen dafür können sein: Starke Rötung des Gesichts und des oberen Brustbereichs, Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge, Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche, Blutdruckveränderungen (Sie fühlen sich, als würden Sie in Ohnmacht fallen) und beschleunigter Herzschlag (Tachykardie).
– Wie alle Arzneimittel, die auf das Immunsystem wirken, kann Ciclosporin die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen abzuwehren, beeinträchtigen und kann auch Tumor- und andere Krebskrankheiten, vor allem solche der Haut, verursachen. Anzeichen einer Infektion sind möglicherweise Fieber oder Halsschmerzen.

- Veränderungen im Sehvermögen, Verlust der Koordinationsfähigkeit, Ungeschicklichkeit, Gedächtnisverlust, Probleme beim Sprechen oder beim Verstehen dessen, was andere sagen, und Muskelschwäche. Dies könnten Zeichen einer Infektion im Gehirn sein, die man als progressive multifokale Leukoenzephalopathie bezeichnet.
- Probleme mit dem Gehirn mit Zeichen wie Krampfanfällen, Verwirrtheit, Gefühl der Orientierungslosigkeit, verminderte Reaktionsfähigkeit, Veränderungen der Persönlichkeit, Erregbarkeit, Schlaflosigkeit, Veränderungen im Sehvermögen, Blindheit, Koma, Lähmung von Körperteilen oder des ganzen Körpers, Nackensteifigkeit, Verlust der Koordinationsfähigkeit mit oder ohne anormaler Sprache oder Augenbewegungen.
- Schwellung im hinteren Teil des Auges. Dies kann mit verschwommenem Sehen verbunden sein. Es kann aufgrund eines erhöhten Drucks im Kopf (benigne intrakraniale Hypertonie) auch das Sehvermögen beeinträchtigen.
- Leberprobleme und Leberschäden mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitverlust und Dunkelfärbung des Harns.
- Nierenprobleme, die die produzierte Harnmenge stark vermindern können.
- Verminderung der Zahl der roten Blutzellen und der Blutplättchen. Zu den Zeichen zählen bleiche Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, Dunkelfärbung des Harns (das ist ein

Zeichen des Abbaus von roten Blutzellen), Blutergüsse oder Blutungen ohne erkennbaren Grund, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, verminderte Aufmerksamkeit und Nierenprobleme.

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.
– Nierenprobleme
– Bluthochdruck
– Kopfschmerzen
– Nicht kontrollierbares Zittern
– Übermäßiges Haarwachstum im Gesicht und am Körper
– Hohe Blutfettwerte.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.
– Krampfanfälle
– Leberprobleme
– Hoher Blutzuckerspiegel
– Müdigkeit

- Appetitmangel
- Übelkeit (Unwohlsein), Erbrechen, Bauchbeschwerden/Bauchschmerzen, Durchfall
- Übermäßiges Haarwachstum
- Akne, Hitzewallungen
- Fieber
- Verminderung der Zahl der weißen Blutzellen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Magengeschwür
- Übermäßiges Wachstum des Zahnfleischs, welches die Zähne bedeckt
- Hohe Spiegel von Harnsäure oder von Kalium im Blut, verminderte Magnesiumwerte im Blut.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

- Symptome von Gehirn-Erkrankungen, einschließlich plötzlicher Krampfanfälle, geistiger Verwirrung, Schlaflosigkeit, Orientierungslosigkeit, Sehstörungen, Bewusstlosigkeit, Gefühl der Schwäche in den Gliedmaßen, beeinträchtigte Bewegungen.

- Hautausschlag
- Allgemeine Schwellungen
- Gewichtszunahme
- Verminderte Anzahl roter Blutzellen, verminderte Anzahl der Blutplättchen, die das Risiko einer Blutung erhöhen können.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

- Nervenprobleme mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Oberbauchschmerzen
- Muskelschwäche, Verlust der Muskelkraft, Schmerzen in den Muskeln der Beine oder Hände oder überall im Körper
- Zerstörung der roten Blutkörperchen, mit der Folge von Nierenproblemen mit Symptomen wie Schwellung von Gesicht, Bauch, Händen und/oder Füßen, vermindertes Wasserlassen, Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen, Anfälle, Bewusstlosigkeit
- Menstruationsstörungen, Brustvergrößerung bei Männern.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

– Schwellung an der Rückseite des Auges, die mit einem Anstieg des Drucks im Kopf und Sehstörungen verbunden sein kann.

Falls Sie dies erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

– Schwere Leberprobleme sowohl mit als auch ohne Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Übelkeit (Unwohlsein), Appetitmangel, dunkel gefärbter Urin, Schwellung von Gesicht, Füßen, Händen und/oder des ganzen Körpers.
– Blutungen unter der Haut oder violette Hautflecken, plötzliche Blutungen ohne erkennbare Ursache.
– Migräne oder schwere Kopfschmerzen häufig mit Übelkeit und Erbrechen und Lichtempfindlichkeit.
– Schmerzen in den Beinen und Füßen.
– Eingeschränktes Hörvermögen.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen sind gegenüber Erwachsenen keine zusätzlichen Nebenwirkungen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sandimmun aufzubewahren?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
– Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.
– Sobald eine Ampulle geöffnet wurde, ist der Inhalt unverzüglich zu verwenden.
– Nach dem Verdünnen sollte die Lösung unverzüglich verabreicht oder im Kühlschrank (2 °C–8 °C) gelagert und nach 24 Stunden verworfen werden.
– Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sandimmun enthält

– Der Wirkstoff ist Ciclosporin. 1 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Ciclosporin.
– Die anderen sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (wasserfrei), Macrogolglycerolricinoleat/Polyoxyl-40-hydriertes Rizinusöl.

Wie Sandimmun aussieht und Inhalt der Packung

Sandimmun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Ampullen zu 1 ml oder 5 ml erhältlich. Das Konzentrat ist eine klare, braun-gelbe ölige Flüssigkeit. Das Konzentrat wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal dazu verwendet eine Infusionslösung vorzubereiten, die Ihnen durch eine langsame intravenöse Infusion verabreicht wird.

Packung mit 10 Ampullen mit je 1 ml.

Packung mit 10 Ampullen mit je 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande	Sandimmune

Österreich, Belgien, Kroatien, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Sandimmun

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

PatientenInfo-Service /