УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратите се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако било кој несакан ефект стане сериозен, или забележите појава на несакани ефекти кои не се наведени во упатството, Ве молиме да го известите вашиот доктор или фармацевт.

SANDIMMUN NEORAL®/САНДИМУН НЕОРАЛ®

25мг, 50мг, 100мг меки желатинозни капсули
100 мг/мл раствор за орална употреба
ciklosporin/циклоспорин

1. Што е Сандимун Неорал и за што се употребува
2. Пред да употребувате Сандимун Неорал
3. Како да го употребувате Сандимун Неорал
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате Сандимун Неорал
6. Други информации вклучувајќи упатство за употреба и ракување на Сандимун Неорал раствор за орална употреба

1. ШТО Е САНДИМУН НЕОРАЛ® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Доколку сте примиле орагн-трансплантат, функцијата на Сандимун Неорал е да го контролира Вашиот имунолошки систем. Сандимун Неорал го превенира отфрлањето на трансплантираниот орган преку блокирање на создавањето на специјални клетки кои нормално би го нападнале трансплантираното ткиво.

Доколку имате болест во која Вашиот имунолошки систем ги напаѓа клетките во Вашето тело (автоимуна болест) Сандимун Неорал ќе ја намали имунолошката реакција кај овие блести. Вакви автоимуни болести се конјуктивитис кој го загрозува видот (среден или заден увеитис и Behcet—ова болест), тешки форми на некои болести на кожата (атопичен дерматитис/егзема и псоријаза), тежок реуматоиден артритис и бубрежна болест наречена нефротски синдром.

Сандимун Неорал 10мг мека желатинозна капсула е жолта до бела, овална и обележана со „10mg“.

Сандимун Неорал 25мг мека желатинозна капсула е плава до сива, овална и обележана со „25mg“.

Сандимун Неорал 50мг мека желатинозна капсула е жолта до бела, правоаголна и обележана со „50mg“.

Сандимун Неорал 100мг мека желатинозна капсула е плава до сива, правоаголна и обележана со „100mg“.

Сандимун Неорал меките желатинозни капсули се достапни во пакување кое содржи 5/30/50/60/100/250 меки желатинозни капсули.

Сандимун Неорал растворот за орална употреба е бистра, слабо жолто-кафеава течност во 50мл стаклено шише со 2 шприца за мерење на дозите. 1мл шприц се користи за мерење на доза помала или еднаква на 1мл (секоја црта од 0,05мл одговара на 5мг циклоспорин). 4мл

шприц се користи за дози поголеми од 1мл до 4мл (секоја црта од 0,1мл одговара на 10мг циклоспорин).
Не сите пакувања се достапни во сите земји.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ САНДИМУН НЕОРАЛ®?

Доколку примате Сандимун Неорал заради трансплантација, лекот мора да е препшан од доктор со искуство во областа на трансплантација.

Ќе забележите дека советите кои ви се дадени во ова упатство зависат од тоа дали го земате лекот заради трансплантација или заради автоимуна болест.

Следете ги инструкциите на Вашиот доктор иако се разликуваат од информациите дадени во ова упатство. Доколку имате некое прашање прашајте го Вашиот доктор.

Не земајте Сандимун Неорал
Ако сте алергични (пречувствителни) кон циклоспорин или било кој друг составен дел од препаратот кои се наведени на крајот од ова упатство.

Доколку мислите дека може да сте алергилни консултирајте се со Вашиот доктор.

Бидете претпазливи со Сандимун Неорал
Вашиот доктор ќе ги провери

- Нивото на циклоспорин во крв - особено кај трансплантирани пациенти.
- Крвниот притисок за време на третманот.
- Функцијата на бубрезите и црнот дроб
- Мастите во крвта.

Лековите кои го намалуваат имунолошкиот систем може да имаат влијание на борбата на организмот против инфекциите и можат да го зголемат ризикот од развој на рак, особено на кожата и лимфниот систем. Поради тоа треба да го ограничите изложувањето на сончева и УВ светлина со носење на соодветни заштитни алишта и често нанесување на крема со висок заштитен фактор.
Сандимун Неорал може да ја намали вредноста на магнезиум во вашата крв. Поради тоа Вашиот доктор може да ви даде суплементи на магнезиум особено после операција, ако сте примиле орган-трансплантант.

Ве молиме информирајте го Вашиот доктор

- ако имате високо ниво на калиум во крв или боледувате од гихт.
- ако треба да примите вакцина
- или ако примате било кој друг лек (види Користење на други лекови)

Ако примате Сандимун Неорал заради автоимуна болест, бубрежната функција и крвниот притисок треба да се проверат пред да се започне со третманот и понатака редовно да се следат.
Доколку се развие хипертензија (висок крвен притисок) за време на терапијата и не може истата да се контролира, треба да се прекине со третманот.

Вашиот доктор внимателно ќе го следи третманот со Сандимун Неорал особено кај псоријаза или атопичен дерматитис и кај постари. Доклку сте на третман со Сандимун Неорал заради псоријаза не треба да истовремено да примате УВБ-зраци или фототерапија.

Земање на Сандимун заедно со храна и пијалоци
Не го земајте Сандиму Неорал со грејпфрут или сок од грејпфрут поради тоа што може да влијае на ефектот на лекот.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Сандимун Неорал и повозрасни луѓе
Има ограничено искуство за користење на Сандимун Неорал кај повозрасни луѓе. Бубрежната функција треба да се следи со посебно внимание. Доколку сте над 65 години со псоријза или атопичен дерматитис, треба да се лечите само во случај на оневозможувачка болест .

Сандимун Неорал и деца
Искуството со Сандимун Неорал кај деца е сеуште ограничено. Како и да е, децата од 1 година примале Сандимун Неорал во стандардни дози без особени проблеми. Во неколку студии, децата побарувале и толерирале повисоки дози на Сандимун Неорал по килограм телесна тежина во споредба со возрасните.

Бременост
Кажете му на вашиот доктор ако сте бремени или имате намера да забремените. Искуството на Сандимун Неорал кај бремени жени е лимитирано. Генерално, Сандимун Неорал не треба да се зема за време на бременост. Доколку е неопходно да се зема овој лек, Вашиот доктор треба да разговара со вас за бенефитот и ризикот од земање на лекот за време на бременост.

Доилки
Кажете му на Вашиот доктор доколку доите. Не се препорачува доење за време на третманот со Сандимун Неорал бидејќи циклоспоринот, како активна состојка на Сандимун Неорал, поминува во мајчиното млеко и може да влијае на вашето бебе.

Управување со моторни возила и ракување со машини
Нема специфични студии за ефектот на Сандимун Неорал врз способноста за управување со моторни возила и ракување со машини.

Важни информации за состојките не Сандимун Неорал
За Сандимун Неорал меки желатинозни капсули: овој медицински производ содржи 11.8% етанол (алкохол) т.е. над 600мг во доза кај трансппланирани болни што е еднакво на 15.2мл пиво, 6.4мл вино во доза.
За Сандимун Неорап раствор за орална употреба: овој медицински производ содржи 12% етанол (алкохол) т.е. над 600мг во доза кај трансппланирани болни што е еднакво на 14.4мл пиво, 6.1мл вино во доза.
Алкохолот може да е штетен кај тие што боледуваат од алкохолизам, епилепсија, повреда или болест на мозокот како и кај бремени или доилки и кај деца.

Користење на други лекови
Кажете му на Вашиот доктор доколку користите или сте користеле во скоро време други лекови, вклучувајќи и лекови кои сте ги купиле без рецепт.

Сандимун Неорал може да се користи заедно со други имуносупресивни лекови. Како и да е, не го користет заедно со калцинеурин инхибитори како што е такролимус.

Прашајте го Вашиот доктор за совет доколку ви е потребен истовремен третман
- со метотрексат, лек за третман на тешка форма на реуматоиден артритис
- со други лекови кои можат да влијаат на бубрезите, како што се антибиотици од типот на аминогликозиди, антифугали лекови кои содржат амфотерицин Б, антибиотици кои содржат ципрофлоксацин, цитостатици кои содржат мелфалан, леков за уринарни инфекции кои содржат триметоприм, слаби аналгетици (не-стероидни антиинфламаторни лекови) и инхибитори на секреција на киселини од типот на Н2 рецептор антагонист.
- со лекови кои можат да ја зголемат или намалат концентрацијата на Сандимун Неорал во крвта, главно антибиотици од типот на макролиди, антифугални лекови од типот на азол, орални контрацептиви, протеаза инхибитори, иматиниб, лекови за намалување на притисокот од типот на калциум антагонисти или антагонисти на ендотелниот рецептор и некои антиконвулзиви.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- со дигоксин, колхицин, HMG-CoA редуктаза инхибитори, преднизолон, етопосид, репаглинид, алискирен и штедачи на калиум или лекови кои задржуваат калиум.

Докторот треба да ја провери концентрацијата на циклоспорин во Вашата крв пред да започне или да прекине со друг лек.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА САНДИМУН НЕОРАЛ®?

Внимателно следете ги инструкциите на Вашиот доктор. Не ги прекорачувајте препишаните дози.

Колку треба да земате?
Вашиот доктор ќе ја одреди точната доза на Сандимун Неорал за вас во зависност од вашата телесна тежина и во зависност дали земате Сандимун Неорал после трансплантација или заради третман на тешка псоријаза, егзема, реуматоиден артритис, нефротски синдром или увеитис.
Вашиот доктор исто така ќе ви каже колку често треба да го земате лекот.

Доколку имате трансплантирано орган или коскена срцевина вкупната доза вообичаено е во граници од 2мг/кг телесна тежина на ден и 15мг/кг телесна тежина на ден поделена во две дози. Генерално, највисоки дози се користат одма после трансплантација и најниски дози се користат откако трансплантираниот орган или коскена срцевина се стабилизираат. Вашиот доктор ќе ја подеси дозата иделано за вас, а за да го напрви тоа ќе мора да напрви некои тестови.
За третман на тешка псоријаза и егзема вкупната доза вообичаено е во граница на 2.5мг/кг телесна тежина на ден и 5.0 мг/кг телесна тежина на ден поделена во две дози.
За третман на тешка форма на реуматоиден артритис, вкупната доза вообичаено е во граница на од 3мг/кг телесна тежина на ден и 5 мг/кг телесна дежина на ден поделена на две дози.
За третман на нефротски синдром, вкупната доза вообичаено е во граници на 2,5мг/кг телесна тежина на ден и 5мг/кг телесна тежина на ден кај возрасни и 2.5 мг/кг телесна тежина на ден и 6мг/кг телесна тежина на ден кај деца поделена на две дози.
За третман на увеитис, вкупната дневна доза вообичаено е во граница од 5мг/кг телесна тежина на ден и 7мг/кг телесна тежина на ден поделена на две дози.

Следете ги инструкциите на Вашиот доктор и никогаш не ги менувајте сами дозите без разлика колку добро се чуствувате.

Доколку претходно сте земале Сандимун (циклоспорин) меки желатинозни капсули или раствор за орална употреба.
И Сандимун Неорал и Сандимун како активна супстанца содржат циклоспорин. Како и да е, Сандимун Неорал е докажана формулација на циклоспорин па поради тоа различна од Сандимун. Поради оваа разлика, апсорпцијата на циклоспоринот во вашата крв треба да е посигурна со Сандимун Неорал. Апсорпцијата на циклоспоринот со Сандимун Неорал меките желатинозни капсули помалку е нарушена со земање на храна што резултира со поконстантно ниво на циклоспорин во крвта. Ова е особено важно во превенција од отфрлање на трансплантираниот орган особено за долг период.

Поради оваа разлика во апсорпиција на циклоспоринот, Вашиот доктор краток период после преминот од Сандимун на Сандимун Неорал најверојатно ќе сака почесто да ве следи со цел да да биде сиугурен дека ви ја препишал идеалната доза. Доколку вашиот доктор одлучил да преминете од Сандимун на Сандимун Неорал не треба на своја рака повторно да се вратите на Сандимун се додека не ви каже Вашиот доктор.

Кога ќе преминете од Сандимун на Сандимун Неорал можно е да ви се појават некои несакани ефекти. Доколку ова се случи, Ве молиме да му кажете на Вашиот доктор или фармацевт поради тоа што може да е потребно прилагодување на дозата. Никогаш не ја намалувајте дозата сами, освен ако Вашиот доктор не ви кажал.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Доколку претходно сте земале друга орална форма на циклоспорин
Нормално е Вашиот доктор почесто да ве следи кратко време после преминот од една орална форма на циклоспорин на друга форма.
Кога ќе преминете од една орална форма на циклоспорин на друга може да добиете некои несакани ефекти. Доколку ова се случи ве молиме кажете му на Вашиот доктор или фармацевт поради тоа што може да е потребно прилагодување на дозата. Никогаш не ја прилагодувајте дозата сами, освен ако Вашиот доктор не ви кажал.

Кога и како да го земате Сандимун Неорал
Важно е вашата доза на Сандимун Неорал да ја земате секој ден во исто време, особено ако сте трансплантиран пациент. Вашата дневна доза секогаш треба да ја поделите на две дози.
За Сандимун Неорал меки желатинозни капсули: отстранете ја капсулата од блистерот. Голтнете ја целата капсула со чаша вода.
За Сандимун Неорал раствор за орална употреба: видете во дел 6. Други информации вклучувајќи инструкции за употреба и ракување.

Колку долго да го земате Сандимун Неорал
Вашиот доктор ќе ви каже колку долго треба да го земате Сандиму Неорал, во зависност од тоа дали го земате после трансплантација, за третман на тешка форма на болест на кожата, реуматоиден артритис, увеитис или нефротски синдром. За третмна на тешка форма на екзема, обично е потребно третман од 8 недели.

Доколку сте пропуштиле доза
Доколку сте заборвиле да ја земете дозата, земете ја веднаш кога ќе сетите, освен ако не е време за следна доза. Потоа продолжете како претходно.

Доколку сте земале повеќе Сандимун Неорал од што требало
Доколку случајно сте земале повеќе од вашиот лек, веднаш кажете му на Вашиот доктор или одете до најблискиот ургентен центар. Може да е потребно медицинско следење.

Ефекти кои можат да се појават кога ќе прекинете со третманот
Со прекинување на третманот на Сандимун Неорал може да се зголеми ризикот од отфрлање на трансплантираниот орган. Не прекинувајте да го земате Сандиму Неорал, освен ако Вашиот доктор не ви кажал, иако се чуствувате добро.

4. КОИ СЕ МОЖНИТЕ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА САНДИМУН НЕОРАЛ®?

Како и сите лекови при примена на Сандимун Неорал кај некои луѓе можна е појава на несакани дејства.
Дозата на овој лек внимателно треба да биде подесена од страна на доктор. Преголема доза може да влијае на бубрезите. Поради тоа редовно треба да се прават крвни тестови и потребна е редовна контрола во болница, особено после трансплантација. Со ова ќе имате шанса да се консултирате со Вашиот доктор за третманот и да кажете доколку имате некои проблеми.

Многу чести несакани дејства *(Се сретнуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):* проблеми со бубрезите, висок крвен притисок, главоболка вклучувајќи мигрена, тремор и зголемено ниво на масти (пр.холестерол) во крвта.

Чести несакани дејства *(Се сретнуваат помеѓу 1 до 10 на 100 пациенти):*
зашеметеност или морници, губење на апетит, чуство на болест, болка во стомакот, дијареа, оток на непцата, нарушувања на црниот дроб, високи вредности на урична киселина или калиум во крвта, ниско ниво на магнезиум во крвта, болка во мускули или грчеви, зголемен раст на влакна по телото и замор.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Помалку чести несакани дејства *(Се сретнуваат помеѓу 1 до 10 на 1000 пациенти):*
Напад, конвузија, дезориентација, намалена чуствителност, агитираност, сонливост, нарушувања на видот, слепило, кома, парцијална парализа, губење на координација, промени во крвта (пр.анемиа), алергичен раш, задршка на вода која може да предизвка отоци и зголемување на тежина.

Ретки несакани дејства *(Се сретнуваат помеѓу 1 до 10 на 10 000 пациенти)*:
Пробелм со нервите кои ги инервираат мускулите, инфламација на панкреасот, високо ниво на глукоза во крвта, мускулна слабост, распаѓање на мускулите, уништување на црвените крвни клетки што може да биде асоцирано со проблеми на бубрезите, нарушување на менстралниот циклус кај жени и оток на незначително зголемување на дојките кај мажи и жени.

Многу ретки несакни дејства *(Се сретнуваат помалку од 1 на 10 000 пациенти):*
Оток на задниот дел на окото кое може да биде асоцирано со зголемен притисок во главата (бенигна интракранијална хипертензија) и нарушувања во видот.

Како и останатите лекови кои го намалуваат имунолошкиот систем, циклоспоринот може да влијае на одбраната на телото од инфективните агенси и може да предизвика тумори, особено на кожата. Доколку забележите промени во видот, губење на координација, неспретност, слабо памтење, потешкотии при говор или потешотии во разбирање на другите и мускулна слабост, може да станува збор за инфекција на мозокот така наречена мултифокална леукоенцефалопатија.

Други несакани дејства *(со непозната фреквенција)*:
Слабост на црниот дроб со или без пожолтување на ошите и кожата.

Ако било кој од овие несакани ефекти стане сериозен, или забележите појава на несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да го известите вашиот доктор.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА САНДИМУН НЕОРАЛ®?

За Сандимун Неорал меки желатинозни капсули: чувајте ги капсулите во паковката. Отстранете ги само кога треба да го земете лекот. Кога ќе го отворите блистерот ќе почуствувате карактеристичен мирис. Ова е нормално и не значи дека нешто не е во ред со капсулите.
Важно е да не ги чувате капсулите на топло место (максимална температура 25^{0}C).

За Сандимун Неорал раствор за орална употреба: треба да се чува на собна температура, не во фрижидер поради тоа што содржи масла кои имаат тенденција за зацврстување на ниски температури. Може да се формира желатинозно-слична формација на температира под 20^{0}C (пр. во фрижидер) но таа е реверзибилна на собна температура. Може да се појават и мали снегулки или малку талог. Доколку растворот погрешка се стави во фрижидер пред употреба треба да постои на собна температура. Снегулките или талогот не влиијаат на ефикасноста и безбедноста на продуктот, мерењето на дозата со пипетата ќе остане веродостојна.
Содржината во шишето е стабилно 2 месеци после отварање.
Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца. Вашиот лек може да им наштети.
Да не се употребува по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.
Сите неискористени лекови или потрошениот материјал треба да се отстранат според лакалните закони.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ ВКЛУЧИТЕЛНО ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И РАКУВАЊЕ НА САНДИМУН НЕОРАЛ РАСТВОР ЗА ОРАЛНА УПОТРЕБА

Состав

Сандимун Неорал 10мг, 25мг, 50мг,100мг Меки желатинозни капсули
Вашиот лек е наречен Сандимун Неорал и е во форма на меки желатинозни капсули. Секоја мека желатинозна капсула содржи активна супстанца циклоспорин (10мг, 25мг, 50мг, 100мг, соодветно).
Други состојќи на Сандимун Неорал се: DL-алфа- токоферол, анхидриран етанол, пропилен гликол, пченкарно масло моно-ди-триглицериди, макроголглицерол хидроксистеарат (Ph.Eur)/ полиоксил 40 хидрогенирано животинско масло(USP), желатин, глицерол 85%. Бои: мастило за отисок (E120) и титаниум диоксид (E172).
25мг и 100мг меки желатинозни капсули исто така содржат и железо оксид (E172).

Сандимун Неорал 100мг/мл раствор за орална употреба
Вашиот лек е наречен Сандимун Неорал и е во форма на раствор за орална употреба. Еден мililитар раствор за орална употреба содржи 100мг активна супстанца-циклоспорин.
Други состојќи на растворот за орална употреба:DL-алфа- токоферол,анхидриран етанол, пропилен гликол,пченкарно масло моно-ди-триклицериди, макроголглицерол хидроксистеарат (Ph.Eur)/ полиоксил 40 хидрогенирано животинско масло (USP).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И РАКУВАЊЕ НА РАСТВОРОТ
Прва употреба на Sandimmun Neoral раствор за орална употреба

1. Повлечете го капачето од центарот на металнит затварач.
2. Целосно отстранете го металниот затварач.
3. Отстрането го црниот стопер и фрлете го.
4. Притиснете ја цевката со белиот стопер, силно во вратот на шишето.
5. Изберете шприц во зависнос од препишаниот волумен. За волумен помал или еднаков на 1мл, земете го шприцот од 1мл. За волумен поголем од 1мл, земете го шприцот од 4мл. Ставете го шприцот во белиот стопер.
6. Од растворот повлечете го препишаниот волумен (долниот дел од клипот на шприцот поставете го на цртичката која одговара на препишаниот волумен).
7. Исфрлете ги големите балончиња, со неколку пати спуштање и кревање на клипот од шприцот, пред да го извадите шприцот кои го содржи препишаниот волумен. Присуството на неколку мали балончиња не е важно и не ја нарушува дозата.
8. Истиснете го лекот од шприцот во мала стаклена чаша во која има некаква течност, но не и сок од грејпфрут. Избегнувајте било каков контакт помеѓу шприцот и течноста во чашата. Лекот треба да се измеше веднаш пред употреба. Измешајте ја и испијте ја целата течност одеднаш. Земете го лекот веднаш после подготовката.

9. После употреба, избришете го шприцот од надвор со сува хартија и затворете го со неговата опаковка. Белиот стопер и цевката треба да останат внатре во шишето. Затворето го шишето со капачето кое ви е достапно.

Наредно користење
Започенете од точка 5.

Доколку имате некое прашање во врска со лекот Ве молиме контактирајте го Вашиот доктор.

Производител и носител на одобрението за ставање во промет
NOVARTIS PHARMA AG, Базел, Швајцарија

Датум на последната корекција на упатството

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ