Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sandimmun - Neoral ® 100 mg/ml - Trinklösung
Ciclosporin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sandimmun Neoral und wofür wird es angewendet?

Was ist Sandimmun Neoral?

Dieses Arzneimittel hat die Bezeichnung Sandimmun Neoral. Es enthält den Wirkstoff Ciclosporin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Immunsuppressiva. Diese Arzneimittel werden dazu eingesetzt, die Immunreaktionen des Körpers zu vermindern.

Wofür wird Sandimmun Neoral angewendet und wie wirkt es?

- **Wenn Sie ein Organtransplantat, eine Knochenmark- oder Stammzelltransplantation erhalten haben**, dann soll mit Sandimmun Neoral das Immunsystem Ihres Körpers kontrolliert werden. Sandimmun Neoral verhindert eine Abstoßung von transplantierten Organen, indem es die Entwicklung bestimmter Zellen blockiert, die normalerweise das transplantierte Gewebe angreifen würden.
- **Wenn Sie eine Autoimmunerkrankung haben**, bei der die Zellen in Ihrem Körper durch die Immunreaktionen im eigenen Körper angegriffen werden, blockiert Sandimmun Neoral eine solche Immunreaktion. Zu solchen Autoimmunerkrankungen zählen Augenprobleme, die Ihr Sehvermögen gefährden können (endogene Uveitis, einschließlich Behçet-Uveitis), schwere Fälle von bestimmten Hautkrankheiten (atopische Dermatitis oder atopisches Ekzem und Psoriasis), schwere rheumatoide Arthritis sowie eine Nierenkrankheit mit der Bezeichnung nephrotisches Syndrom.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sandimmun Neoral beachten?

Wenn Sie Sandimmun Neoral nach einer Transplantation einnehmen, wird es Ihnen nur von einem Arzt verschrieben werden, der entsprechende Erfahrung mit Transplantaten und/oder Autoimmunerkrankungen hat.

Die Hinweise in dieser Packungsbeilage können unterschiedlich sein, je nachdem ob Sie das Arzneimittel nach einer Transplantation oder zur Behandlung einer Autoimmunerkrankung einnehmen.

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

Sandimmun Neoral darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ciclosporin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- mit Produkten, die *Hypericum perforatum* (Johanniskraut) enthalten.
- mit Produkten, die Dabigatran-Exilat (verhindert Blutgerinnsel nach einer Operation), Bosentan oder Aliskiren (senkt hohen Blutdruck) enthalten.

Nehmen sie Sandimmun Neoral nicht ein und **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, falls der obenstehende Punkt auf Sie zutrifft. Wenn sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sandimmun Neoral einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie etwa Fieber oder Halsentzündung, bei sich feststellen. Sandimmun Neoral 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 einer der obigen Punkte vor oder während der Behandlung mit Sandimmun Neoral auf Sie zutrifft, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Sonnenlicht und Sonnenschutz

Sandimmun Neoral 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 Neoral einnehmen:

- wenn Sie alkoholbedingte Probleme haben oder bereits einmal hatten.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie Leberprobleme jeglicher Art haben.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie 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 Neoral einnehmen, denn dieses Arzneimittel enthält Alkohol (siehe Abschnitt weiter unten „Sandimmun Neoral enthält Alkohol").

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Sandimmun Neoral

Ihr Arzt wird Folgendes überwachen und überprüfen:

- die **Konzentrationen von Ciclosporin in Ihrem Blut,** vorallem 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 Neoral wirkt und warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Zusätzlich, wenn Sie Sandimmun Neoral für eine andere Erkrankung als für eine Transplantation anwenden (Uveitis intermedia oder posterior und Behçet-Uveitis, atopische Dermatitis, schwere rheumatoide Arthritis oder nephrotisches Syndrom), nehmen Sie Sandimmun Neoral nicht ein:

- wenn Sie Nierenprobleme haben (abgesehen von nephrotischem Syndrom).
- wenn Sie eine Infektion haben, die mit Medikamenten nicht ausreichend behandelt ist.
- wenn Sie eine Krebskrankheit haben.
- wenn Sie hohen Blutdruck (Hypertonie) haben, der nicht ausreichend mit Medikamenten behandelt ist. Falls Sie während der Behandlung hohen Blutdruck entwickeln und dieser nicht entsprechend behandelt werden kann, sollte die Behandlung mit Sandimmun Neoral von Ihrem Arzt abgebrochen werden.

Falls einer der obenstehenden Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Sandimmun Neoral nicht ein. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sandimmun Neoral einnehmen.

Wenn Sie gegen Behçet-Uveitis behandelt werden, wird Ihr Arzt besonders genau überwachen, ob Sie neurologische Symptome haben (z. B. vermehrte Vergesslichkeit, im Laufe der Zeit festgestellte Veränderungen der Persönlichkeit, psychiatrische Störungen oder Stimmungsschwankungen, Brennen in den Gliedmaßen, verstärkte Gefühllosigkeit in den Gliedmaßen, Kribbeln in den Gliedmaßen, Schwächegefühl in den Gliedmaßen, Gehstörungen, Kopfschmerzen mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen, Sehstörungen einschließlich eingeschränkter Beweglichkeit des Augapfels).

Ihr Arzt wird Sie genau überwachen, wenn Sie bereits älter sind und gegen Psoriasis oder atopische Dermatitis behandelt werden. Wenn Ihnen Sandimmun Neoral zur Behandlung Ihrer Psoriasis oder atopischen Dermatitis verschrieben wurde, müssen Sie darauf achten, jede UVB-Bestrahlung oder Lichttherapie während der Behandlung zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Sandimmun Neoral darf bei Kindern nicht zur Behandlung einer anderen nicht-transplantationsbedingten Erkrankung angewendet werden.

Ältere Personen (65 Jahre und älter)

Es gibt nur beschränkte Erfahrung mit Sandimmun Neoral bei älteren Patienten. Ihr Arzt wird überwachen, wie gut Ihre Nieren funktionieren. Wenn Sie älter als 65 Jahre sind und Psoriasis oder

atopische Dermatitis haben, sollten Sie nur dann mit Sandimmun Neoral behandelt werden, wenn Ihre Krankheit besonders schwer ist.

Einnahme von Sandimmun Neoral 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 Neoral 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 Neoral) 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 gegen 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 orales Arzneimittel gegen Diabetes), Immunsuppressiva (Everolimus, Sirolimus), Ambrisentan und spezifische Arzneimittel gegen Krebs mit der Bezeichnung Anthrazykline (wie etwa Doxorubicin).

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

Einnahme von Sandimmun Neoral zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Anwendung von Sandimmun Neoral während der Schwangerschaft besprechen.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.** Die Erfahrung mit Sandimmun Neoral während der Schwangerschaft ist beschränkt. Im Allgemeinen sollte Sandimmun Neoral 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 Einnahme während der Schwangerschaft besprechen.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.** Stillen wird während der Behandlung mit Sandimmun Neoral 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

Sandimmun Neoral enthält Alkohol. Dies könnte die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Sandimmun Neoral enthält Alkohol

Sandimmun Neoral enthält 12 Vol.- % Alkohol, das heißt bis zu 500 mg Alkohol pro Dosis bei Transplantatpatienten. Das entspricht nahezu 13 ml Bier oder 5 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Sandimmun Neoral enthält Rizinusöl

Sandimmun Neoral enthält Rizinusöl, welches Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen kann.

Sandimmun Neoral enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 94,70 mg Propylenglycol in jede 10 ml Trinklösung

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

3. Wie ist Sandimmun Neoral einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein.

Die Dosis dieses Arzneimittels wird von Ihrem Arzt genau auf Ihre individuellen Bedürfnisse eingestellt. Eine zu hohe Dosis von diesem Arzneimittel könnte Ihre Nieren beeinträchtigen. Sie

werden regelmäßig Blutbildkontrollen und Krankenhausbesuche haben, insbesondere nach einer Transplantation. So werden Sie auch die Gelegenheit haben, mit ihrem Arzt über Ihre Behandlung und über alle Probleme, die Sie eventuell haben, zu sprechen.

Wie viel Sandimmun Neoral ist einzunehmen?

Ihr Arzt wird die richtige Dosis von Sandimmun Neoral für Sie bestimmen. Diese wird von Ihrem Körpergewicht abhängen und auch davon, zur Behandlung welcher Krankheit Sie das Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen auch mitteilen, wie oft Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

- **Bei Erwachsenen:**

Organ-, Knochenmark- oder Stammzelltransplantation

- Die Gesamtdosis pro Tag beträgt üblicherweise zwischen 2 mg pro kg Körpergewicht und 15 mg pro kg Körpergewicht. Diese 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.

Endogene Uveitis

- Die Gesamtdosis pro Tag beträgt üblicherweise zwischen 5 mg pro kg Körpergewicht und 7 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt.

Nephrotisches Syndrom

- Die Gesamtdosis pro Tag beträgt bei Erwachsenen üblicherweise 5 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt. Bei Patienten mit Nierenproblemen sollte die tägliche Anfangsdosis nicht mehr als 2,5 mg pro kg Körpergewicht betragen.

Schwere rheumatoide Arthritis

- Die Gesamtdosis pro Tag beträgt üblicherweise zwischen 3 mg pro kg Körpergewicht und 5 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt.

Psoriasis und Atopische Dermatitis

- Die Gesamtdosis pro Tag beträgt üblicherweise zwischen 2,5 mg pro kg Körpergewicht und 5 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt.

- **Bei Kindern:**

Nephrotisches Syndrom

- Die Gesamtdosis pro Tag beträgt bei Kindern üblicherweise 6 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt. Bei Patienten mit Nierenproblemen sollte die tägliche Anfangsdosis nicht mehr als 2,5 mg pro kg Körpergewicht betragen.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bitte genau und verändern Sie niemals die Dosis eigenmächtig, auch wenn Sie sich bereits gut fühlen.

Wechsel von Sandimmun zu Sandimmun Neoral

Sie haben eventuell schon ein anderes Arzneimittel mit der Bezeichnung Sandimmun Weichkapseln oder Sandimmun Lösung zum Einnehmen verwendet. Ihr Arzt könnte entscheiden auf dieses Arzneimittel - Sandimmun Neoral Lösung zum Einnehmen - zu wechseln.

- Alle diese Arzneimittel enthalten als Wirkstoff Ciclosporin.
- Sandimmun Neoral ist eine andere verbesserte Darreichungsform von Ciclosporin verglichen mit Sandimmun. Mit Sandimmun Neoral wird Ciclosporin besser in das Blut aufgenommen und die Aufnahme wird weniger durch eine Einnahme des Arzneimittels mit einer Mahlzeit beeinflusst. Das bedeutet, dass die Konzentration von Ciclosporin in Ihrem Blut mit Sandimmun Neoral mehr konstant bleiben wird als mit Sandimmun.

Wenn Sie Ihr Arzt von Sandimmun auf Sandimmun Neoral umstellt:

- Wechseln Sie nicht wieder zurück zu Sandimmun, es sei denn Ihr Arzt ordnet das an.
- Nach Ihrer Umstellung von Sandimmun auf Sandimmun Neoral wird Sie Ihr Arzt für kurze Zeit genauer überwachen, da sich durch diese Umstellung auch die Aufnahme von Ciclosporin in das Blut verändert. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die für Ihre Bedürfnisse richtige Dosis erhalten.
- Sie könnten einige Nebenwirkungen haben. Wenn dies der Fall sein sollte, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Eventuell muss Ihre Dosis reduziert werden. Reduzieren Sie Ihre Dosis in keinem Fall eigenmächtig, es sei denn Ihr Arzt hat das ausdrücklich angeordnet.

Wenn Ihr Arzt Sie von einer oralen Ciclosporin-Darreichungsform auf eine andere umstellt

Nach einer Umstellung von einer Darreichungsform von Ciclosporin zum Einnehmen auf eine andere:

- Ihr Arzt wird Sie für kurze Zeit genauer überwachen.
- Sie könnten einige Nebenwirkungen haben. Wenn dies der Fall sein sollte, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Eventuell muss Ihre Dosis geändert werden. Ändern Sie Ihre Dosis in keinem Fall eigenmächtig, es sei denn Ihr Arzt hat das ausdrücklich angeordnet.

Wann ist Sandimmun Neoral einzunehmen?

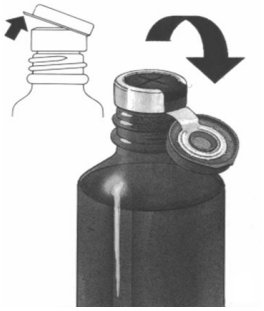
Nehmen Sie Sandimmun Neoral **immer zur gleichen Tageszeit** ein. Das ist besonders wichtig, wenn Sie eine Transplantation hatten.

Wie ist Sandimmun Neoral einzunehmen?

Ihre Tagesdosen sollten immer in zwei getrennten Einzeldosen eingenommen werden.

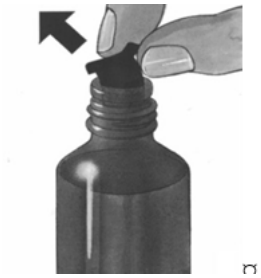
- Für die erste Anwendung beachten Sie bitte die Schritte 1 bis 9.
- Für jede weitere Anwendung beachten Sie die Schritte 5 bis 9.

Beginn einer neuen Flasche Sandimmun Neoral Lösung zum Einnehmen

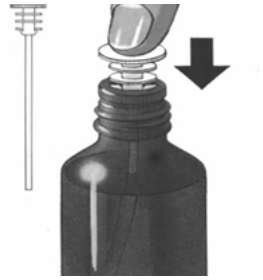


1. Deckel in der Mitte des Metallverschlussringes anheben

2. Verschlussring ganz abreißen.

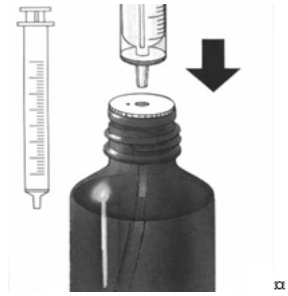


3. Den grauen Stopfen entfernen und entsorgen.



4. Die Einsteckkanüle mit dem weißen Stopfen fest in den Hals der Flasche drücken.

Abmessen der Dosis



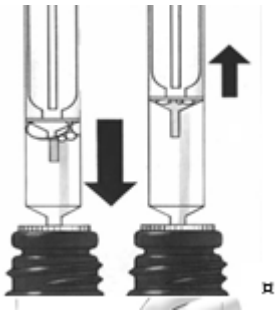
5. Je nach verordneter Lösungsmenge die passende Pipette wählen.

- Für ein Volumen von bis zu 1 ml die 1 ml Pipette verwenden.
- Für ein Volumen von mehr als 1 ml die 4 ml Pipette verwenden.

Das Ansatzstück der Pipette in den weißen Stopfen einschieben.

6. Den Kolben aufziehen, bis die richtige Lösungsmenge in die Pipette aufgezogen ist.

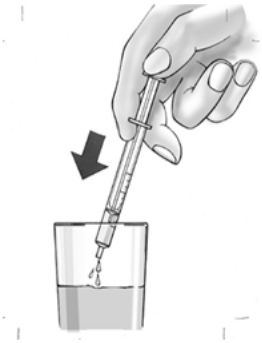
- Der untere Teil des Kolbenrings muss sich genau vor der Markierung auf der Pipette befinden, die die richtige Lösungsmenge anzeigt



7. Den Kolben einige Male auf und abschieben.

- So können größere Luftblasen entfernt werden. Wenn sich noch einige wenige winzige Luftblasen in der Lösung befinden, hat dies keinen Einfluss auf die Dosis.
  Stellen Sie sicher, dass die korrekte Menge Medizin in der Spritze ist.

Pipette danach aus der Flasche ziehen



8. Das Arzneimittel dann aus der Pipette in ein kleines Glas mit Flüssigkeit – vorzugsweise Orangen- oder Apfelsaft – pressen.

- Achten Sie darauf, dass die Pipette nicht mit der Flüssigkeit im Glas in Berührung kommt.
- Den gesamten Inhalt des Glases kurz aufrühren und dann sofort trinken.

9. Nach der Verwendung Pipette außen mit einem trockenen Papiertuch abwischen.
- Dann Pipette zurück in die Schutzhülle stecken.
- Den weißen Stopfen mit der Einsteckkanüle in der Flasche belassen.
- Flasche mit der beiliegenden Schraubkappe verschließen.

Wie lange ist Sandimmun Neoral einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Sandimmun Neoral verwenden müssen. Das hängt davon ab, ob sie es nach einer Transplantation anwenden oder zur Behandlung von schweren Hautkrankheiten, rheumatoider Arthritis, Uveitis oder nephrotischem Syndrom. Bei schweren Ausschlägen dauert die Behandlung üblicherweise 8 Wochen.

Nehmen Sie Sandimmun Neoral solange ein, wie Ihr Arzt das anordnet.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sandimmun Neoral einzunehmen ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Sandimmun Neoral eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel von Ihrem Arzneimittel eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notfallambulanz im nächsten Krankenhaus. Es könnte sein, dass Sie eine medizinische Behandlung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Sandimmun Neoral vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis einmal vergessen haben, nehmen Sie diese sofort, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es allerdings bereits fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus und setzen Sie die Behandlung wie normal fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sandimmun Neoral abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Sandimmun Neoral nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat das angeordnet.

Nehmen Sie Sandimmun Neoral auch dann noch ein, wenn Sie sich bereits wieder besser fühlen. Ein Abbruch der Behandlung mit Sandimmun Neoral kann das Risiko einer Abstoßungsreaktion auf Ihr Transplantat erhöhen.

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:

- 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 anormale 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 bis zu 1 von 10 Behandelte 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.**

Häufige: *kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen.*

- Krampfanfälle
- Leberprobleme
- Hohe Blutzuckerspiegel
- Müdigkeit
- Appetitmangel
- Übelkeit (Unwohlsein), Erbrechen, Bauchbeschwerden / -schmerzen, , 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.**

Gelegentliche: *kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen.*

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

- Hitzewallungen
- 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 1000 Behandelte 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 assoziiert werden kann.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen 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 dem ganzen Körper
- 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 Beinen und Füßen.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
ÖSTERREICH,
Fax: +43 (0) 50 555 36207,
Website: http://www.basg.gv.at/

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 Neoral aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern.
- Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht unter 20 °C für einen längeren Zeitraum, da das Arzneimittel Öle enthält, die sich bei niedrigen Temperaturen verfestigen können.
- Falls das Arzneimittel versehentlich im Kühlschrank gelagert wurde, sollte es vor der Anwendung wieder normale Raumtemperatur erreichen. Flocken oder kleine Ablagerungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels oder die Sicherheit der Anwendung. Die Dosis kann weiterhin mit der Pipette richtig abgemessen werden.
- Der Inhalt der Flasche ist nach dem Öffnen für 2 Monate haltbar. Nach 2 Monaten sollten Sie eine neue Flasche verwenden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sandimmun Neoral enthält

- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. 1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Ciclosporin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: DL-Alpha–Tocopherol, Alkohol (wasserfrei), Propylenglycol, Maisöl-Monoditriglyzeride, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)/Polyoxyl-40-hydriertes Rizinusöl (USP).

Wie Sandimmun Neoral aussieht und Inhalt der Packung

Sandimmun Neoral ist als Lösung zum Einnehmen erhältlich. Es ist eine klare, schwach gelb-bräunliche Flüssigkeit.

- Packung mit 20 ml Trinklösung
- Packung mit 50 ml Trinklösung
- Packung mit 50 ml Trinklösung mit 1 (Pipette) oralem Dispenser Set
- Packung mit 50 ml Trinklösung mit 2 (Pipetten) oralen Dispenser SetsDie 1 –ml-Pipette wird zum Abmessen von Dosen von bis zu 1 ml verwendet. Jeder Teilstrich auf der Pipette zeigt 0,05 ml an. Das entspricht 5 mg Ciclosporin.
- Die 4 –ml-Pipette dient zum Abmessen von Dosen von mehr als 1 ml bis 4 ml. Jeder Teilstrich auf der Pipette zeigt 0,1 ml an. Das entspricht 10 mg Ciclosporin.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH, Wien

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

Sandimmun Optoral:	Deutschland
Sandimmun Neoral:	Bulgarien, Dänemark, Finnland, Griechenland, Island, Italien, Kroatien, Malta, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slovakei, Slovenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, Zypern.

Neoral-Sandimmun:	Belgien, Luxemburg
Neoral:	Irland, Niederlande, Vereinigtes Königreich (Nordirland)
Néoral:	Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.