


Ciclosporine Aurobindo 25, 50 en 100 mg, zachte capsules RVG 34432, 34433 en 34434	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2212      Pag. 1 van 12

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

**Ciclosporine Aurobindo 25 mg, zachte capsules**  
**Ciclosporine Aurobindo 50 mg, zachte capsules**  
**Ciclosporine Aurobindo 100 mg, zachte capsules**  
*ciclosporine*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ciclosporine Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


## **1. Wat is Ciclosporine Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

### **Wat is Ciclosporine Aurobindo**

De naam van uw medicijn is Ciclosporine Aurobindo. De werkzame stof is ciclosporine. Dit behoort tot een groep medicijnen bekend als immunosuppressiva. Deze medicijnen worden gebruikt om de immuunreacties van het lichaam te verminderen.

### **Waarvoor wordt Ciclosporine Aurobindo gebruikt en hoe werkt Ciclosporine Aurobindo**

- **Als u een orgaantransplantatie, een beenmerg- of een stamceltransplantatie ondergaan heeft**, is de functie van Ciclosporine Aurobindo het reguleren van het immuunsysteem van uw lichaam. Ciclosporine Aurobindo voorkomt de afstoting van getransplanteerde organen door de ontwikkeling van bepaalde cellen te blokkeren, die normaal gesproken het getransplanteerde weefsel zouden aanvallen.
- **Als u een auto-immuunziekte heeft**, waarbij het immuunsysteem van uw lichaam uw eigen lichaamscellen aanvalt, stopt Ciclosporine Aurobindo deze immuunreactie. Deze ziekten zijn onder meer oogproblemen die uw zicht aantasten (endogene uveïtis, waaronder Behçet-uveïtis), ernstige gevallen van bepaalde huidaandoeningen (atopische dermatitis of eczeem en psoriasis), ernstige reumatoïde artritis en een nierziekte, nefrotisch syndroom genaamd.

Ciclosporine Aurobindo 25, 50 en 100 mg, zachte capsules RVG 34432, 34433 en 34434	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2212      Pag. 2 van 12

## 2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Als u dit medicijn krijgt na een transplantatie, zal het alleen aan u worden voorgeschreven door een arts met ervaring in transplantaties en/of auto-immuunziekten.

Het advies in deze bijsluiter kan verschillen afhankelijk van of u het medicijn krijgt voor een transplantatie of voor een auto-immuunziekte.

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

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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.

Neem dit medicijn niet in 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 dit medicijn inneemt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

#### Vertel het, voor en tijdens de behandeling met dit medicijn, onmiddellijk aan uw arts:


- Als u verschijnselen van een infectie heeft, zoals koorts of keelpijn. Dit medicijn 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 medicijn 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 dit medicijn, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts.

### Zonlicht en bescherming tegen de zon

Dit medicijn 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.

<b>Ciclosporine Aurobindo 25, 50 en 100 mg, zachte capsules</b> <b>RVG 34432, 34433 en 34434</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2212      Pag. 3 van 12

- U vaak in te smeren met een zonnebrandmedicijn met een hoge beschermingsfactor.

**Overleg met uw arts voordat u dit medicijn inneemt:**

- 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 medicijn 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 Ciclosporine Aurobindo inneemt. Dit omdat dit medicijn alcohol bevat (zie onderstaande rubriek “Dit medicijn bevat ethyllactaat (hydrolyse tot ethanol)”).

**Controle gedurende uw behandeling met dit medicijn**

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 dit medicijn werkt of waarom dit medicijn aan u werd voorgeschreven, stel die dan aan uw arts.

**Bovendien, wanneer u dit medicijn krijgt voor een niet-transplantatie-aandoening**


(intermediaire of posterieure uveïtis en Behçet-uveïtis, atopische dermatitis, ernstige reumatoïde artritis of nefrotisch syndroom), neem dit medicijn dan niet in:

- Als u nierproblemen heeft (behalve voor nefrotisch syndroom).
- Als u een infectie heeft die niet onder controle is met medicatie.
- Als u een vorm van kanker heeft.
- Als u een hoge bloeddruk heeft (hypertensie), die niet onder controle is met medicatie. Als u een hoge bloeddruk krijgt tijdens de behandeling en deze kan niet onder controle gebracht worden, dan moet de behandeling met dit medicijn door uw arts gestopt worden.

Neem dit medicijn niet in als een van de bovenstaande punten voor u geldt. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Als u behandeld wordt voor Behçet-uveïtis, zal uw arts u zeer nauwlettend controleren als u neurologische klachten heeft (bijvoorbeeld: verhoogde vergeetachtigheid, veranderingen in de persoonlijkheid die na verloop van tijd worden bemerkt, psychiatrische of stemmingsstoornissen, brandend gevoel in de ledematen, verminderd gevoel in de ledematen, tintelend gevoel in de ledematen, zwakte van de ledematen, problemen met lopen, hoofdpijn met of zonder misselijkheid en braken, gezichtsstoornissen, waaronder beperking van de oogbeweging).

Uw arts zal u zorgvuldig controleren als u ouder bent en behandeld wordt voor psoriasis of atopische dermatitis. Als dit medicijn aan u werd voorgeschreven om uw psoriasis of atopische

<b>Ciclosporine Aurobindo 25, 50 en 100 mg, zachte capsules</b> <b>RVG 34432, 34433 en 34434</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2212      Pag. 4 van 12

dermatitis te behandelen, mag u tijdens de behandeling niet worden blootgesteld aan UVB-bestraling of fototherapie.

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

Dit medicijn mag niet aan kinderen worden gegeven voor een niet-transplantatie-aandoening, behalve voor de behandeling van nefrotisch syndroom.

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


Er is beperkte ervaring met dit medicijn bij ouderen. Uw arts moet nagaan hoe goed uw nieren werken. Als u ouder bent dan 65 en psoriasis of atopische dermatitis heeft, mag u alleen behandeld worden met dit medicijn als uw toestand uitzonderlijk ernstig is.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- Medicijnen die uw kaliumgehalten kunnen beïnvloeden. Deze omvatten medicijnen die kalium bevatten, kaliumsupplementen, plastabletten (diuretica) genaamd kaliumsparende diuretica en sommige medicijnen die uw bloeddruk verlagen.
- Methotrexaat. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van tumoren, ernstige psoriasis en ernstige reumatoïde artritis.
- Medicijnen die het gehalte aan ciclosporine (de werkzame stof in dit medicijn) 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 medicijnen.
  - Geneesmiddelen die het gehalte aan ciclosporine in uw bloed kunnen verhogen zijn onder meer: antibiotica (zoals erytromycine of azitromycine), anti-schimmelmedicijnen (voriconazol, itraconazol), medicijnen gebruikt voor hartproblemen of hoge bloeddruk (diltiazem, nifedipine, verapamil, amiodaron), metoclopramide (gebruikt tegen misselijkheid), orale anticonceptiemiddelen, danazol (gebruikt om menstruatieproblemen te behandelen), medicijnen 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).
  - Cannabidiol (onder andere gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen).
  - Medicijnen die het gehalte aan ciclosporine in uw bloed kunnen verlagen, zijn onder meer: barbituraten (gebruikt om u te helpen slapen), sommige anticonvulsieve medicijnen (zoals carbamazepine of fenytoïne), octreotide (gebruikt om acromegalie of neuro-endocriene tumoren in de darmen te behandelen), antibacteriële medicijnen gebruikt om tuberculose te behandelen, orlistat (gebruikt om te helpen gewicht te verliezen), kruidengeneesmiddelen die Sint-janskruid bevatten, ticlopidine (gebruikt na een beroerte), bepaalde medicijnen die de bloeddruk verlagen (bosentan) en terbinafine (een anti-schimmelmedicijn gebruikt om infecties van de tenen en de nagels te behandelen).
- Medicijnen die uw nieren kunnen aantasten. Dit zijn onder meer: antibacteriële medicijnen (gentamycine, tobramycine, ciprofloxacine), anti-schimmelmedicijnen die amfotericine B

<b>Ciclosporine Aurobindo 25, 50 en 100 mg, zachte capsules</b> <b>RVG 34432, 34433 en 34434</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2212      Pag. 5 van 12

bevatten, medicijnen gebruikt voor urineweginfecties die trimethoprim bevatten, medicijnen tegen kanker die melfalan bevatten, medicijnen 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 medicijnen zoals diclofenac), fibrinezuur bevattende medicijnen (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 tandvlees 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), medicijnen 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 medicijnen 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 dit medicijn inneemt.

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

Neem dit medicijn niet in met pompelmoes/grapefruit of pompelmoes-/grapefruitsap. Dit omdat deze een invloed kunnen hebben op hoe dit medicijn 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 medicijn gebruikt. Uw arts zal met u de mogelijke risico's bespreken van het innemen van dit medicijn tijdens de zwangerschap.


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

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

Ciclosporine Aurobindo 25, 50 en 100 mg, zachte capsules RVG 34432, 34433 en 34434	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2212      Pag. 6 van 12

#### **Dit medicijn bevat ethyllactaat (hydrolyse tot ethanol)**

Dit medicijn bevat het ingrediënt ethyllactaat dat verandert in ethanol (alcohol) en melkzuur in je maag. De hoeveelheid ethanol kan oplopen tot ongeveer 680 mg per maximumdosis van dit medicijn, wat overeenkomt met 15 ml (bijna drie theelepels) bier of ongeveer een theelepel (6 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 medicijn aan kinderen gegeven wordt.

#### **Dit medicijn bevat ricinusolie**

Dit medicijn bevat ricinusolie, wat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

#### **Dit medicijn bevat lecithine (soja)**

Dit medicijn bevat lecithine uit soja. Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit medicijn niet gebruiken.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Neem niet meer in dan de aanbevolen dosis.

De dosis van dit medicijn zal door uw arts nauwkeurig worden aangepast aan uw persoonlijke behoeften. Te veel van dit medicijn kan uw nieren aantasten. U zult regelmatig bloedtesten en controles in het ziekenhuis ondergaan, vooral na een transplantatie. Zo krijgt u de kans om met uw arts te spreken over uw behandeling en over eventuele problemen.

#### **Hoeveel moet u innemen van dit medicijn?**

Uw arts zal de juiste dosis van dit medicijn voor u bepalen. Dit is afhankelijk van uw lichaamsgewicht en de reden waarom u dit medicijn inneemt. Uw arts zal u ook vertellen hoe vaak u uw medicijn moet innemen.


#### **Bij volwassenen:**

##### **Orgaan-, beenmerg- of stamceltransplantatie**

- De totale dosis per dag is meestal tussen 2 mg en 15 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.

##### **Endogene uveïtis**

- De totale dosis per dag is meestal tussen 5 mg en 7 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.

<b>Ciclosporine Aurobindo 25, 50 en 100 mg, zachte capsules</b> RVG 34432, 34433 en 34434	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2212      Pag. 7 van 12

### **Nefrotisch syndroom**

- De totale dosis per dag voor volwassenen is meestal 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses. Bij patiënten met nierproblemen, mag de eerste dosis die elke dag ingenomen wordt niet hoger zijn dan 2,5 mg per kilogram lichaamsgewicht.

### **Ernstige reumatoïde artritis**

- De totale dosis per dag is meestal tussen 3 mg en 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.

### **Psoriasis en atopische dermatitis**

- De totale dosis per dag is meestal tussen 2,5 mg en 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.

### **Bij kinderen:**

#### **Nefrotisch syndroom**

- De totale dosis per dag voor kinderen is meestal 6 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses. Bij patiënten met nierproblemen, mag de eerste dosis die elke dag ingenomen wordt niet hoger zijn dan 2,5 mg per kilogram lichaamsgewicht.

Volg nauwkeurig de instructies van uw arts en wijzig nooit zelf de dosis, zelfs als u zich goed voelt.

### **Als uw arts u laat overschakelen van het ene naar het andere preparaat met ciclosporine dat via de mond wordt ingenomen**

Wanneer u van het ene orale preparaat met ciclosporine overschakelt naar een ander:

- Zal uw arts u tijdens een korte periode nauwkeuriger controleren.
- Kunt u enige bijwerkingen krijgen. Als dit het geval is, vertel dit dan aan uw arts of apotheker. Het kan nodig zijn uw dosis te wijzigen. Wijzig nooit zelf uw dosis, tenzij een arts u heeft verteld dit te doen.

### **Wanneer moet u dit medicijn innemen?**

Neem dit medicijn **elke dag op hetzelfde tijdstip** in. Dit is erg belangrijk als u een transplantatie heeft ondergaan.


### **Hoe moet u dit medicijn innemen?**

Uw dagelijkse dosis moet altijd worden opgesplitst in twee afzonderlijke doses. Haal de capsules uit de blisterverpakking. Slik de capsules heel door met water.

### **Hoe lang moet u dit medicijn innemen?**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet innemen. Dit is afhankelijk van de reden waarom u het neemt: na een transplantatie of voor de behandeling van een ernstige huidaandoening, reumatoïde artritis, uveïtis of nefrotisch syndroom. Voor ernstige huiduitslag duurt de behandeling gewoonlijk 8 weken.

Blijf dit medicijn innemen zo lang als uw arts u vertelt dit te doen.

<b>Ciclosporine Aurobindo 25, 50 en 100 mg, zachte capsules</b> <b>RVG 34432, 34433 en 34434</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2212      Pag. 8 van 12

Als u vragen heeft over hoe lang u dit medicijn moet innemen, spreek dan met uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u per ongeluk te veel van uw medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. U kunt medische zorg nodig hebben.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

- Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan zo gauw mogelijk in. Als het echter bijna tijd is om uw volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over. Ga dan verder zoals daarvoor.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met het innemen van dit medicijn, tenzij uw arts u vertelt dit te doen.

Blijf dit medicijn innemen, ook al voelt u zich goed. Stoppen met uw behandeling met dit medicijn kan het risico op afstoting van uw getransplanteerde orgaan verhogen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**


Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

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

- Zoals andere medicijnen 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, slaperigheid, 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.



<b>Ciclosporine Aurobindo 25, 50 en 100 mg, zachte capsules</b> <b>RVG 34432, 34433 en 34434</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2212      Pag. 9 van 12

- 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 omvatten:**

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers.

- 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:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.

- Stuiptrekkingen (epileptische aanvallen).
- Leverproblemen.
- Hoog suikergehalte in het bloed.
- Vermoeidheid.
- Verlies van eetlust.
- Misselijk gevoel, braken, ongemak van de buik/buikpijn, 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:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.

<b>Ciclosporine Aurobindo 25, 50 en 100 mg, zachte capsules</b> <b>RVG 34432, 34433 en 34434</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2212      Pag. 10 van 12

- Symptomen van hersenaandoeningen, waaronder plotse stuipen, verwardheid, slapeloosheid, desoriëntatie, zichtstoornissen, 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:** komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.

- 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:** komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

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

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

**Niet bekend:** De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- 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.
- Slechthorendheid.
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands

<b>Ciclosporine Aurobindo 25, 50 en 100 mg, zachte capsules</b> <b>RVG 34432, 34433 en 34434</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2212      Pag. 11 van 12

Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking.
- Bewaren beneden 25°C.
- Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- Laat uw capsules in de folie zitten. Haal ze er pas uit als het tijd is om uw medicijn in te nemen.
- Als een blisterverpakking geopend wordt, komt er een kenmerkende geur vrij. Dat is normaal en betekent niet dat er iets mis is met de capsules.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ciclosporine. Elke capsule bevat 25 mg, 50 mg of 100 mg ciclosporine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Capsule inhoud: polysorbaat 20, sorbitanoleaat, lecithine, trigliceride, macrogolglycerol hydroxystearaat, polyoxyl 40 gehydrogeneerde ricinusolie, ethyllactaat
  - Capsulewand: gelatine, glycerol, zwart ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide (E171).

### Hoe ziet Ciclosporine Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Ciclosporine Aurobindo capsules zijn zachte, grijze gelatine capsules met als opdruk "DX 25 mg", "DX 50 mg" of "DX 100 mg".

De capsules zijn beschikbaar in drie verschillende doseringen en bevatten respectievelijk 25 mg, 50 mg of 100 mg ciclosporine.


Ciclosporine Aurobindo zijn beschikbaar in verpakkingen van 30, 50 of 60 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Vergunninghouder

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn

<b>Ciclosporine Aurobindo 25, 50 en 100 mg, zachte capsules</b> <b>RVG 34432, 34433 en 34434</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2212      Pag. 12 van 12

Fabrikant

Dexcel Pharma GmbH, Carl-Zeiss-Str. 2, 63755 Alzenau, Duitsland

**Dit medicijn is in het register ingeschreven onder**

Ciclosporine Aurobindo 25 mg, zachte capsules      RVG 34432.

Ciclosporine Aurobindo 50 mg, zachte capsules      RVG 34433.

Ciclosporine Aurobindo 100 mg, zachte capsules      RVG 34434.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.**