

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Sandimmun 50 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

cyklosporyna

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sandimmun i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sandimmun
3. Jak stosować lek Sandimmun
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sandimmun
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Sandimmun i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Sandimmun

Ten lek nazywa się Sandimmun. Zawiera on substancję czynną cyklosporynę. Koncentrat stosuje się do przygotowania roztworu, który jest podawany dożylnie. Ten lek należy do grupy leków zwanych środkami immunosupresyjnymi. Leki te są stosowane w celu zmniejszenia reakcji immunologicznej organizmu.

##### W jakim celu stosuje się lek Sandimmun i jak działa lek Sandimmun

Sandimmun jest stosowany w celu kontrolowania czynności układu immunologicznego po przeszczepieniu narządu, w tym po przeszczepieniu szpiku kostnego i komórek macierzystych. Zapobiega on odrzucaniu przeszczepionych narządów poprzez zablokowanie rozwoju pewnych komórek, które w normalnych warunkach atakowałyby przeszczepione tkanki.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sandimmun

Lek Sandimmun będzie przepisywany tylko przez lekarza z doświadczeniem w transplatacji.

Należy starannie przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od informacji ogólnych zawartych w tej ulotce.

##### Kiedy nie stosować leku Sandimmun:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklosporynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6; patrz także punkt „Sandimmun zawiera olej rybcy i etanol”);
- z lekami zawierającymi *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca);
- z lekami zawierającymi *eteksylan dabigatranu* (stosowany w celu uniknięcia zakrzepów po zabiegach) *lub bozentanu i aliskirenu* (stosowany do zmniejszenia ciśnienia krwi).

Nie należy stosować leku Sandimmun i należy **powiedzieć lekarzowi**, jeśli taka sytuacja odnosi się do pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Sandimmun.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### **Przed i w trakcie leczenia lekiem Sandimmun należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli:**

- u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła. Lek Sandimmun hamuje działanie układu immunologicznego i może również wpływać na zdolność organizmu do zwalczania infekcji;
- u pacjenta występują choroby wątroby;
- u pacjenta występują choroby nerek. Lekarz będzie zlecał regularne badania krwi i w razie konieczności może zmienić dawkę leku;
- u pacjenta wystąpi wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie regularnie kontrolował ciśnienie krwi pacjenta i w razie konieczności może zlecić przyjmowanie leku zmniejszającego ciśnienie krwi;
- u pacjenta występuje niedobór magnezu. Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie suplementów magnezu, zwłaszcza bezpośrednio po operacji, jeśli pacjent otrzymał przeszczep;
- u pacjenta występuje duże stężenie potasu we krwi;
- u pacjenta występuje dna moczanowa;
- pacjent wymaga szczepienia.

Jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z tych sytuacji przed lub podczas leczenia lekiem Sandimmun, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Ochrona przed światłem słonecznym i działaniem słońca**

Sandimmun hamuje działanie układu immunologicznego, co zwiększa ryzyko rozwoju nowotworów złośliwych, zwłaszcza skóry i układu chłonnego. Należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i promieniowanie UV przez:

- noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej;
- częste stosowanie kremów z wysokim filtrem ochronnym.

### **Należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Sandimmun, jeśli:**

- u pacjenta występują problemy związane z alkoholem, obecnie lub w przeszłości;
- pacjent ma padaczkę;
- u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby wątroby;
- pacjentka jest w ciąży;
- pacjentka karmi piersią;
- ten lek został przepisany dziecku.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Sandimmun. Jest to spowodowane zawartością alkoholu w tym leku (patrz także niżej „Sandimmun zawiera olej rycynowy i etanol”).

### **Badania kontrolne podczas stosowania leku Sandimmun**

Lekarz będzie kontrolował następujące parametry:

- **stężenie cyklosporyny we krwi**, zwłaszcza u pacjentów po transplantacji;
- **ciśnienie krwi** przed rozpoczęciem leczenia i regularnie podczas leczenia;
- **czynność wątroby i nerek**;
- **stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi**.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku Sandimmun lub powodów, dla których ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

Doświadczenie ze stosowaniem leku Sandimmun u dzieci jest ograniczone.

### **Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)**

Doświadczenie ze stosowaniem leku Sandimmun u pacjentów w podeszłym wieku jest ograniczone. U tych pacjentów lekarz powinien kontrolować czynność nerek.

### **Lek Sandimmun a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków przed lub w trakcie leczenia lekiem Sandimmun:

- Leki mogące wpływać na stężenie potasu. Należą do nich leki zawierające potas, suplementy potasu, tabletki moczopędne (diuretyki) zwane diuretykami oszczędzającymi potas oraz niektóre leki zmniejszające ciśnienie krwi.
- Metotreksat. Jest on stosowany w leczeniu nowotworów, ciężkiej łuszczycy i ciężkiego reumatoidalnego zapalenia stawów.
- Leki, które mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cyklosporyny (substancji czynnej leku Sandimmun) we krwi. Lekarz może zalecić kontrolę stężenia cyklosporyny we krwi podczas rozpoczynania lub przerywania leczenia innymi lekami.
  - Do leków, które mogą zwiększać stężenie cyklosporyny we krwi należą: antybiotyki (takie jak erytromycyna lub azytromycyna), leki przeciwgrzybicze (worykonazol, itraconazol), leki stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi (diltiazem, nikardypina, werapamil, amiodaron), metoklopramid (stosowany w leczeniu wymiotów), doustne środki antykoncepcyjne, danazol (stosowany w leczeniu problemów menstruacyjnych), leki stosowane w leczeniu dny (allopurynol), kwas cholowy i jego pochodne (stosowane w leczeniu kamieni żółciowych), inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV, imatynib (stosowany w leczeniu białaczki lub nowotworów), kolchicyna, telaprewir (stosowany w leczeniu zapalenia wątroby typu C).
  - Do leków, które mogą zmniejszać stężenie cyklosporyny we krwi należą: barbiturany (stosowane np. jako leki nasenne), niektóre leki przeciwdrgawkowe (takie jak karbamazepina lub fenytoina), oktretotyd (stosowany w leczeniu akromegalii lub guzów neuroendokrynych jelita), leki przeciwbakteryjne stosowane w leczeniu gruźlicy, orlistat (wspomagający utratę masy ciała), leki ziołowe zawierające ziele dziurawca, tyklopidyna (stosowana po udarze), pewne leki zmniejszające ciśnienie krwi (bozentan) i terbinafina (lek przeciwgrzybiczy stosowany w leczeniu infekcji palców nóg i paznokci).
- Leki wpływające na czynność nerek. Należą do nich: leki przeciwbakteryjne (gentamycyna, tobramycyna, cyprofloksacyna), leki przeciwgrzybicze zawierające amfoterycynę B, leki stosowane w leczeniu zakażeń układu moczowego zawierające trymetoprym, leki przeciwnowotworowe zawierające melfalan, leki stosowane w celu zmniejszenia ilości kwasu w żołądku (inhibitory wydzielania kwasu będące antagonistami receptora H<sub>2</sub>), takrolimus, leki przeciwbólowe (niesteroidowe leki przeciwzapalne takie jak diklofenak), leki zawierające kwas fibrynowy (stosowane w celu zmniejszenia ilości tłuszczów we krwi, tzw. fibraty).
- Nifedypina. Lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i bólów serca. Stosowanie nifedypiny podczas leczenia cyklosporyną może spowodować obrzęk dziąseł i ich przerastanie wokół zębów.
- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca), leki zmniejszające stężenie cholesterolu (inhibitory reduktazy HMG-CoA zwane również statynami), prednizolon, etoposyd (stosowany w leczeniu raka), repaglinid (lek przeciw cukrzycowy), leki immunosupresyjne (ewerolimus, syrolimus), ambrisentan oraz specyficzne leki przeciwnowotworowe zwane antracyklinami (takie jak doksorubicyna).

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Sandimmun.

### **Sandimmun z jedzeniem i piciem**

Nie należy przyjmować leku Sandimmun z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym, ponieważ mogą one wpłynąć na sposób działania leku Sandimmun.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lekarz omówi z pacjentką ryzyko związane z przyjmowaniem leku Sandimmun podczas ciąży.

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę.** Doświadczenie ze stosowaniem leku Sandimmun podczas ciąży jest ograniczone. Na ogół lek Sandimmun nie powinien być stosowany podczas ciąży. Jeśli konieczne jest przyjmowanie tego leku przez pacjentkę, lekarz omówi z pacjentką korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem tego leku w ciąży.
- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią.** Karmienie piersią nie jest zalecane podczas leczenia lekiem Sandimmun, ponieważ cyklosporyna, substancja czynna leku, przenika do mleka kobiecego. Może to mieć wpływ na dziecko.

### **Zapalenie wątroby typu C**

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje zapalenie wątroby typu C. Czynność wątroby może ulec zmianie podczas leczenia zapalenia wątroby typu C, co może wpływać na stężenie cyklosporyny we krwi. Może być wskazane uważne monitorowanie przez lekarza stężenia cyklosporyny we krwi pacjenta i dostosowanie dawki po rozpoczęciu leczenia zapalenia wątroby typu C.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Sandimmun zawiera alkohol. Może to mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Sandimmun zawiera olej rycynowy i etanol**

Sandimmun koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji zawiera olej rycynowy, który może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Sandimmun koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji zawiera około 34,4% (w stosunku objętościowym) etanolu (alkoholu). Dawka 100 mg leku Sandimmun zawiera 556 mg etanolu. Odpowiada to prawie 15 ml piwa lub 5 ml wina.

Alkohol może być szkodliwy dla pacjentów z chorobą alkoholową, padaczką, uszkodzeniem mózgu, chorobami wątroby lub u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią. Może on być również szkodliwy, jeśli ten lek podawany jest dzieciom.

## **3. Jak stosować lek Sandimmun**

Należy ściśle przestrzegać wszystkich zaleceń podanych przez lekarza prowadzącego. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

### **Jaka ilość leku Sandimmun zostanie podana**

Lekarz ustali prawidłową dawkę leku Sandimmun dla pacjenta. Zależy ona od masy ciała pacjenta oraz od tego, na co stosuje się ten lek.

- Całkowita dawka podawana każdego dnia to zazwyczaj 3 do 5 mg na kilogram masy ciała. Dzieli się ją na dwie dawki.
- Większe dawki są zazwyczaj stosowane przed i tuż po transplantacji. Mniejsze dawki stosuje się po uzyskaniu stabilizacji czynności przeszczepionego narządu lub szpiku.
- Lekarz dostosuje dawkę leku tak, by była ona optymalna dla danego pacjenta. W tym celu może być konieczne wykonanie badań krwi.

### **W jaki sposób lek Sandimmun będzie podawany**

Ten lek zostanie przed podaniem rozcieńczony fizjologicznym roztworem soli lub 5% roztworem glukozy w stosunku 1:20 do 1:100, a następnie podany w powolnej infuzji, trwającej około 2 do

6 godzin. Po upływie 24 godzin rozcieńczone roztwory do infuzji należy wyrzucić.

#### **Jak długo lek Sandimmun będzie stosowany**

Zmiana leczenia na cyklosporynę w postaci kapsułek lub roztworu doustnego (obie te postaci są przyjmowane doustnie) zostanie dokonana tak szybko, jak to możliwe.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sandimmun**

Zbyt duża ilość leku może mieć wpływ na nerki. Konieczne będą regularne badania krwi i wizyty w szpitalu. Będzie wówczas można porozmawiać z lekarzem na temat leczenia i ewentualnych problemów występujących u pacjenta.

Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Sandimmun, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie**

**Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi**, jeśli pacjent zauważy u siebie którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

- Po dożylnym podaniu leku Sandimmun występowały objawy reakcji anafilaktycznych. Reakcje te mogą obejmować zaczerwienienie twarzy i górnej części klatki piersiowej, płyn w płucach, skrócony oddech, świszczący oddech, zmiany ciśnienia krwi (pacjent może czuć, że zemdleje) oraz przyspieszone bicie serca (tachykardia).
- Podobnie jak inne leki wpływające na układ immunologiczny, cyklosporyna może zmieniać zdolność organizmu do zwalczania infekcji oraz może powodować powstawanie guzów lub innych nowotworów złośliwych, zwłaszcza skóry. Objawami zakażenia może być gorączka lub ból gardła.
- Zmiany widzenia, utrata koordynacji, niezdolność ruchowa, utrata pamięci, trudności w mówieniu lub rozumieniu tego, co mówią inni oraz osłabienie mięśni. Mogą to być objawy zakażenia mózgu zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią.
- Zaburzenia mózgu z takimi objawami jak napady padaczkowe, splątanie, dezorientacja, zmniejszona reaktywność, zmiany osobowości, pobudzenie, bezsenność, zmiany widzenia, ślepotą, śpiączka, porażenie części lub całego ciała, sztywność karku, utrata koordynacji z (lub bez) zaburzeniami mowy lub ruchów gałek ocznych.
- Obrzęk tylnej części oka. Może on być związany z nieostrym widzeniem. Może również wpływać na widzenie z powodu wzrostu ciśnienia w głowie (nadcisnienie śródczaszkowe niemające podłoża nowotworowego).
- Zaburzenia i uszkodzenie wątroby z zażółceniem skóry i oczu, nudnościami, utratą apetytu i ciemnym zabarwieniem moczu lub bez tych objawów.
- Zaburzenia nerek, które mogą znacznie ograniczyć ilość produkowanego moczu.
- Mała ilość krwinek czerwonych lub płytek krwi. Do objawów tych zaburzeń należy bledaść skóry, uczucie zmęczenia, duszności, ciemne zabarwienie moczu (objaw rozpadu krwinek czerwonych), powstawanie siniaków lub krwawienia bez wyraźnej przyczyny, uczucie splątania, uczucie dezorientacji, zmniejszona czujność i problemy z nerkami.

#### **Inne działania niepożądane to:**

**Bardzo częste działania niepożądane:** *mogą dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10*

- Zaburzenia czynności nerek;

- Wysokie ciśnienie krwi;
- Ból głowy;
- Niekontrolowane drżenie ciała;
- Nadmierny wzrost włosów na skórze ciała i twarzy;
- Duże stężenie lipidów we krwi.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Częste działania niepożądane:** *mogą dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 100*

- Napady padaczkowe (drgawki);
- Zaburzenia czynności wątroby;
- Duże stężenie cukru we krwi;
- Zmęczenie;
- Utrata apetytu;
- Nudności, wymioty, ból brzucha, zaparcie, biegunka;
- Nadmierny wzrost włosów;
- Trądzik, uderzenia krwi do głowy;
- Gorączka;
- Mała liczba białych krwinek;
- Drętwienie lub mrowienie;
- Ból mięśni, skurcz mięśni;
- Wrzód żołądka;
- Przerost dziąseł pokrywających zęby;
- Duże stężenie kwasu moczowego i potasu we krwi, małe stężenie magnezu we krwi.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Niezbyt częste działania niepożądane:** *mogą dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 1 000*

- Objawy zaburzeń mózgu, w tym nagłe napady padaczkowe, splątanie, bezsenność, dezorientacja, zaburzenia widzenia, brak świadomości, uczucie osłabienia kończyn, zaburzenia ruchowe;
- Wysypka;
- Obrzęki ogólne;
- Zwiększenie masy ciała;
- Mała liczba czerwonych krwinek, mała liczba płytek krwi, co może zwiększać ryzyko krwawienia.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Rzadkie działania niepożądane:** *mogą dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 10 000*

- Zaburzenia nerwowe z drętwieniem lub mrowieniem palców rąk i nóg;
- Zapalenie trzustki z silnym bólem w górnej części brzucha;
- Osłabienie mięśni, utrata siły mięśniowej, bóle mięśni nóg lub dłoni lub innych mięśni ciała;
- Zniszczenie krwinek czerwonych, obejmujące zaburzenia nerek z takimi objawami jak obrzęk twarzy, brzucha, dłoni i (lub) stóp, zmniejszenie ilości oddawanego moczu, trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej, napady padaczkowe, brak świadomości;
- Zmiany w cyklu menstruacyjnym, powiększenie piersi u mężczyzn.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** *mogą dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 100 000*

- Obrzęk tylnej części oka, który może być związany ze zwiększeniem ciśnienia wewnątrz głowy i zaburzenia widzenia.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Inne działania niepożądane występujące z nieznaną częstością:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Ciężkie zaburzenia wątroby z zażółceniem oczu lub skóry bądź bez, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, obrzęk twarzy, stóp, dłoni i (lub) całego ciała;
- Krwawienia podskórne lub fioletowe plamy na skórze, nagłe krwawienie bez wyraźnej przyczyny;
- Migrena lub silny ból głowy często z nudnościami lub wymiotami i wrażliwością na światło;
- Ból nóg i stóp.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Nie należy spodziewać się dodatkowych działań niepożądanych u dzieci i młodzieży w porównaniu z osobami dorosłymi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sandimmun**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Należy zużyć zawartość natychmiast po otwarciu ampułki.
- Po rozcieńczeniu, roztwór należy zużyć natychmiast i wyrzucić po 24 godzinach.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Sandimmun**

- Substancją czynną leku jest cyklosporyna. Jeden ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg cyklosporyny.
- Inne składniki to: etanol bezwodny, polioksyetylowany olej rycynowy.

### **Jak wygląda lek Sandimmun i co zawiera opakowanie**

Sandimmun koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest dostępny w ampułkach zawierających 1 ml lub 5 ml koncentratu. Koncentrat jest przezroczystym, brązowożółtym, oleistym płynem. Jest on stosowany przez lekarza lub pielęgniarkę do przygotowania roztworu do podania w powolnej infuzji dożylniej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa  
Tel. + 48 22 375 48 88

**Wytwórca/importer**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa

Novartis Pharma GmbH  
Stella-Klein-Löw-Weg 17  
1020 Wien  
Austria

Novartis Pharma nv/sa  
Medialaan 40/Bus 1  
1800 Vilvoorde  
Belgia

Novartis s.r.o.  
Gemini, budova B  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Prague 4  
Czechy

Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 Copenhagen S  
Dania

Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
02130 Espoo  
Finlandia

Novartis Pharma S.A.S.  
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville  
92500 Rueil-Malmaison  
Francja

Novartis (Hellas) S.A.C.I.  
12th km National Road Athens-Lamia  
14451 Metamorphoses  
Grecja

Novartis Farmaceutica SA  
Ronda de Santa Maria 158  
08210 Barberà del Vallès, Barcelona  
Hiszpania



Novartis Pharma B.V.  
Haaksbergweg 16  
1101 BX Amsterdam  
Holandia

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Niemcy

Novartis Norge AS  
Nydalén Allé 37 A  
0484 Oslo  
Norwegia

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugalia

Novartis Sverige AB  
Torshamnsgatan 48  
164 40 Kista  
Szwecja

Novartis Hungária Kft.  
Bartók Béla út 43-47.  
1114 Budapest  
Węgry

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd  
2nd Floor, The WestWorks Building  
White City Place  
195 Wood Lane  
London, W12 7FQ  
Wielka Brytania

Novartis Farma S.p.A.  
Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata, NA  
Włochy

Novartis Farma S.P.A.  
Largo Umberto Boccioni,1  
21040 Origgio (VA)  
Włochy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

{Belgia}, {Czechy}, {Dania}, {Finlandia}, {Francja}, {Grecja}, {Islandia}, {Irlandia},  
{Włochy}, {Norwegia}, {Polska}, {Portugalia}, {Słowacja}, {Szwecja} - {Sandimmun}  
{Austria} {Sandimmun 50 mg – Konzentrat zur Infusionsbereitung }  
{Hiszpania} {Sandimmun 50 mg/ml concentrado para solución para perfusión }

{Holandia} {Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml}  
{Luksemburg} {Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung}  
{Niemcy} {Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung}  
{Słowenia} {Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje}  
{Węgry} {Sandimmun 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz}  
{Wielka Brytania} {Sandimmun Concentrate for Solution for Infusion 50mg/ml}

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2020**