

## Písomná informácia pre používateľa

### Sandimmun Neoral 100 mg/ml perorálny roztok

cyklosporín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Sandimmun Neoral a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sandimmun Neoral
3. Ako užívať Sandimmun Neoral
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sandimmun Neoral
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Sandimmun Neoral a na čo sa používa

##### Čo je Sandimmun Neoral

Názov vášho lieku je Sandimmun Neoral. Obsahuje liečivo cyklosporín. Patrí do skupiny liečiv označovaných ako imunosupresíva. Tieto lieky sa používajú na potlačenie obranných reakcií organizmu.

##### Na čo sa Sandimmun Neoral používa a ako účinkuje

- **Ak vám transplantovali orgán, kostnú dreň alebo kmeňové bunky**, úlohou Sandimmun Neoral je tlmenie vášho imunitného systému. Sandimmun Neoral bráni odvrhnutiu transplantovaných orgánov tým, že potláča vznik určitých buniek, ktoré by normálne napádali transplantované tkanivo.
- **Ak trpíte autoimunitnou chorobou**, pri ktorej imunitný systém vášho tela napáda vaše vlastné bunky, Sandimmun Neoral zastavuje takúto imunitnú reakciu. K takýmto chorobám patria aj ťažkosti s očami ohrozujúce zrak (endogénna uveitída vrátane Behçetovej uveitídy), ťažké prípady niektorých kožných chorôb (atopická dermatitída alebo ekzém a psoriáza), ťažká reumatoidná artritída a choroba obličiek, ktorá sa označuje ako nefrotický syndróm.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sandimmun Neoral

Ak užívate Sandimmun Neoral po transplantácii, predpíše vám ho len lekár, ktorý má skúsenosti s transplantáciami a/alebo autoimunitnými chorobami.

Pokyny v tejto písomnej informácii pre používateľa sa môžu líšiť podľa toho, či užívate tento liek po transplantácii alebo na liečbu autoimunitnej choroby.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/04764-ZME

Dôsledne dodržujte všetky pokyny svojho lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľa.

### Neužívajte Sandimmun Neoral

- ak ste alergický na cyklosporín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- s liekmi obsahujúcimi *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný).
- s liekmi obsahujúcimi *dabigatranetexilát* (používajú sa na zabránenie vzniku krvných zrazenín po operáciách) *alebo bosentan a aliskiren* (používajú sa na zníženie vysokého krvného tlaku).

Ak sa vás to týka, neužívajte Sandimmun Neoral a **povedzte o tom svojmu lekárovi**. Ak si nie ste istý/á, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať Sandimmun Neoral.

### Upozornenia a opatrenia

#### Pred začiatkom liečby a počas liečby Sandimmunom Neoral okamžite povedzte svojmu lekárovi:

- ak máte akékoľvek príznaky infekcie, napr. horúčku alebo bolesť hrdla. Sandimmun Neoral potláča imunitný systém a môže tiež ovplyvniť schopnosť vášho tela bojovať proti infekcii.
- ak máte ťažkosti s pečeňou.
- ak máte ťažkosti s obličkami. Lekár vám bude robiť pravidelné krvné testy a môže podľa potreby zmeniť dávkovanie.
- ak začnete mať vysoký krvný tlak. Lekár vám bude pravidelne kontrolovať tlak krvi a podľa potreby vám môže predpísať liek na zníženie tlaku krvi.
- ak máte nízke hladiny horčička v tele. Lekár vám môže predpísať výživové doplnky s horčičkom, najmä bezprostredne po operácii, ak ste po transplantácii.
- ak máte vysoké hladiny draslíka v krvi.
- ak máte dnu.
- ak potrebujete ochranné očkovanie.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka pred liečbou Sandimmunom Neoral alebo počas nej, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

#### Slnčné svetlo a ochrana pred slnkom

Sandimmun Neoral tlmí imunitný systém. To zvyšuje riziko vzniku rakoviny, najmä rakoviny kože a lymfatického systému. Obmedzte vystavenie sa slnečnému svetlu a ultrafialovému žiareniu:

- Nosením vhodného ochranného odevu.
- Častým nanášaním ochranného krému s vysokým ochranným faktorom.

#### Poradte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať Sandimmun Neoral:

- ak máte alebo ste mali ťažkosti súvisiace s alkoholom.
- ak máte epilepsiu.
- ak máte akékoľvek ťažkosti s pečeňou.
- ak ste tehotná.
- ak dojčíte.
- ak bol tento liek predpísaný dieťaťu.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka (alebo si nie ste istý/á), porozprávajte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať Sandimmun Neoral. Dôvodom je, že tento liek obsahuje alkohol (pozri nižšie časť „Sandimmun Neoral obsahuje etanol“).

#### Vyšetrenia počas liečby Sandimmunom Neoral

Váš lekár bude kontrolovať:

- **hladiny cyklosporínu v krvi**, najmä ak ste po transplantácii,
- váš **krvný tlak** pred začiatkom liečby a pravidelne počas liečby,
- funkciu vašej **pečene a obličiek**,
- hladiny **lipidov (tukov) v krvi**.

Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako Sandimmun Neoral účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

**Navyše, ak užívate Sandimmun Neoral na liečbu choroby nesúvisiacej s transplantáciou** (stredná alebo zadná uveitída a Behçetova uveitída, atopická dermatitída, ťažká reumatoidná artritída alebo nefrotický syndróm), neužívajte Sandimmun Neoral:

- ak máte ťažkosti s obličkami (okrem nefrotického syndrómu).
- ak máte infekciu, ktorá nie je zvládaná liekmi.
- ak máte akýkoľvek druh rakoviny.
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu), ktorý neznižili lieky. Ak sa vám počas liečby zvýši krvný tlak a nemožno ho znížiť liečbou, lekár má ukončiť vašu liečbu Sandimmunom Neoral.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, neužívajte Sandimmun Neoral. Ak si nie ste istý/á, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím Sandimmunu Neoral.

Ak sa liečite pre Behçetovu uveitídu, lekár vás bude zvlášť pozorne sledovať, ak máte neurologické príznaky (napr. zvýšenú zábudlivosť, zmeny osobnosti pozorované dlhší čas, psychické poruchy alebo poruchy nálady, pocit pálenia v končatinách, zníženú citlivosť v končatinách, pocit mravčenia v končatinách, slabosť končatín, poruchy chôdze, bolesť hlavy s nevoľnosťou a vracaním alebo bez nich, poruchy videnia vrátane obmedzeného pohybu očnej gule).

Lekár vás bude pozorne sledovať, ak ste starší a liečite sa pre psoriázu alebo atopickú dermatitídu. Ak vám predpísali Sandimmun Neoral na liečbu psoriázy alebo atopickej dermatitídy, nesmiete sa počas liečby vystaviť ultrafialovému žiareniu B, ani fototerapii (liečbe svetlom).

### **Deti a dospievajúci**

Sandimmun Neoral sa nesmie podávať deťom na liečbu inej choroby ako stav po transplantácii, okrem liečby nefrotického syndrómu.

### **Starší pacienti (vo veku 65 rokov a viac)**

Skúsenosti s podávaním Sandimmunu Neoral starším pacientom sú obmedzené. Lekár má kontrolovať funkciu vašich obličiek. Ak máte viac ako 65 rokov a máte psoriázu alebo atopickú dermatitídu, máte sa liečiť Sandimmunom Neoral len v mimoriadne závažných prípadoch.

### **Iné lieky a Sandimmun Neoral**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov pred liečbou alebo počas liečby Sandimmunom Neoral:

- Lieky, ktoré by mohli ovplyvniť hladiny draslíka. Tieto zahŕňajú lieky obsahujúce draslík, výživové doplnky s draslíkom, lieky na odvodnenie (diuretiká) nazývané diuretiká šetriace draslík a niektoré lieky na zníženie krvného tlaku.
- Metotrexát. Používa sa na liečbu nádorov, ťažkej psoriázy a ťažkej reumatoidnej artritídy.
- Lieky, ktoré môžu zvýšiť alebo znížiť hladinu cyklosporínu (liečivo v Sandimmune Neoral) v krvi. Lekár vám môže skontrolovať hladinu cyklosporínu v krvi pri začatí alebo ukončení liečby inými liekmi.
  - K liekom, ktoré môžu zvýšiť hladinu cyklosporínu v krvi, patria: antibiotiká (napr. erytromycín alebo azitromycín), lieky na liečbu hubových infekcií (vorikonazol, itraconazol), lieky na liečbu chorôb srdca alebo vysokého krvného tlaku (diltiazem, nikardipín, verapamil, amiodarón), metoklopramid (proti nevoľnosti), perorálna antikoncepcia, danazol (na liečbu menštruačných porúch), lieky na liečbu dny (alopurinol), kyselina choleová a jej deriváty (na liečbu žlčových kameňov), inhibítory proteázy používané pri liečbe HIV, imatinib (na liečbu leukémie alebo nádorov), kolchicín, telaprevir (používa sa na liečbu hepatitídy typu C),

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/04764-ZME

kanabidiol (používa sa okrem iného na liečbu záchvatov).

- K liekom, ktoré môžu znížiť hladinu cyklosporínu v krvi, patria: barbituráty (používajú sa na liečbu nespavosti), niektoré antiepileptiká (napr. karbamazepín alebo fenytoín), oktreotid (používa sa na liečbu akromegálie alebo neuroendokrinných nádorov v čreve), antibakteriálne lieky používané na liečbu tuberkulózy, orlistat (používa sa na podporu zníženia hmotnosti), lieky rastlinného pôvodu obsahujúce ľubovník bodkovaný, tiklopidín (používa sa po cievnej mozgovej príhode), niektoré lieky, ktoré znižujú tlak krvi (bosentan) a terbinafín (liek na liečbu hubových infekcií, ktorý sa používa pri infekcii prstov na nohách a nechtov).
- Lieky, ktoré môžu ovplyvniť obličky. Patria k nim: antibakteriálne lieky (gentamycín, tobramycín, ciprofloxacín), lieky na liečbu hubových infekcií, ktoré obsahujú amfotericín B, lieky používané pri infekciách močových ciest, ktoré obsahujú trimetoprim, lieky na liečbu rakoviny, ktoré obsahujú melfalan, lieky používané na zníženie množstva kyseliny v žalúdku (inhibítory vylučovania kyseliny typu antagonistov receptora H<sub>2</sub>), takrolimus, lieky proti bolesti (nesteroidné protizápalové lieky, napr. diklofenak), lieky s kyselinou fibrovou (používajú sa na zníženie množstva tuku v krvi).
- Nifedipín. Používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku a bolesti srdca. Pri užívaní nifedipínu počas liečby cyklosporínom vám môžu opuchnúť d'asna a prekryť zuby.
- Digoxín (používa sa na liečbu ťažkostí so srdcom), lieky znižujúce hladinu cholesterolu (inhibítory HMG-CoA-reduktázy, nazývané aj statíny), prednizolón, etopozid (používa sa na liečbu rakoviny), repaglinid (liek na liečbu cukrovky), imunosupresíva (everolimus, sirolimus), ambrisentan a špecifické lieky na liečbu rakoviny nazývané antracyklíny (napr. doxorubicín).
- Mykofenolát sodný alebo mykofenolát mofetil (imunosupresívum) a eltrombopag (používa sa na liečbu porúch krvácania).

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka (alebo si nie ste istý/á), porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako užijete Sandimmun Neoral.

### **Sandimmun Neoral a jedlo a nápoje**

Neužívajte Sandimmun Neoral s grapefruitom alebo grapefruitovou šťavou. Môžu ovplyvniť účinok Sandimmun Neoral.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete tento liek.

- **Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.** Skúsenosti s podávaním Sandimmun Neoral počas tehotenstva sú obmedzené. Sandimmun Neoral sa v zásade nemá užívať počas tehotenstva. Ak je potrebné, aby ste užívali tento liek, váš lekár sa s vami porozpráva o prínose a možných rizikách liečby počas tehotenstva.
- **Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte.** Dojčenie sa neodporúča počas liečby Sandimmunom Neoral. Liečivo cyklosporín prechádza do materského mlieka. Môže to mať účinok na vaše dieťa.

### **Hepatitída C**

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte hepatitídu C. Funkcia vašej pečene sa môže počas liečby hepatitídy C zmeniť, čo môže ovplyvniť hladiny cyklosporínu vo vašej krvi. Váš lekár možno bude musieť pozorne sledovať hladiny cyklosporínu v krvi a vykonať úpravy dávky po začatí liečby hepatitídy C.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po použití Sandimmun sa môžete cítiť ospalý, dezorientovaný alebo môžete mať rozmazané videnie. Počas používania Sandimmun buďte opatrný pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov kým nezistíte, ako na vás pôsobí.

### **Sandimmun Neoral obsahuje etanol**

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/04764-ZME

Sandimmun Neoral obsahuje približne 12,0 % etanolu (alkoholu), čo predstavuje 500 mg v jednej dávke používanej u pacientov po transplantácii. To zodpovedá približne 13 ml piva alebo 5 ml vína v jednej dávke. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadne viditeľné účinky.

### **Sandimmun Neoral obsahuje ricínový olej**

Sandimmun Neoral obsahuje ricínový olej, ktorý môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

### **Sandimmun Neoral obsahuje propylénglykol**

Tento liek obsahuje 94,70 mg propylénglykolu v každom ml perorálneho roztoku.

Ak má vaše dieťa menej ako 4 týždne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak sú dieťaťu podávané iné lieky s obsahom propylénglykolu alebo alkoholu

## **3. Ako užívať Sandimmun Neoral**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neprekročte odporúčanú dávku.

Dávkovanie tohto lieku lekár starostlivo prispôsobí vašim individuálnym potrebám. Príliš vysoká dávka môže ovplyvniť vaše obličky. Pravidelne budete chodiť na krvné testy a vyšetrenia do nemocnice, najmä ak ste po transplantácii. Budete tak mať možnosť porozprávať sa s lekárom o vašej liečbe a o akýchkoľvek problémoch, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť.

### **Koľko Sandimmunu Neoral užívať**

Váš lekár pre vás určí správnu dávku Sandimmunu Neoral. Bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti a od dôvodu, pre ktorý liek užívate. váš lekár vám povie aj to, ako často máte liek užívať.

- **U dospelých:**

- **Po transplantácii orgánu, kostnej drene alebo kmeňových buniek**

- Celková denná dávka je obvyčajne medzi 2 mg a 15 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená na dve dávky.
- Vyššie dávky sa obvykle užívajú pred a bezprostredne po transplantácii. Nižšie dávky sa užívajú, keď sa transplantovaný orgán alebo kostná dreň stabilizuje.
- Váš lekár dávkovanie upraví tak, aby bolo pre vás čo najlepšie. Môžu na to byť potrebné krvné testy.

- **Endogénna uveitída**

- Celková denná dávka je obvyčajne medzi 5 mg a 7 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená na dve dávky.

- **Nefrotický syndróm**

- Celková denná dávka u dospelých je obvyčajne 5 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená na dve dávky. U pacientov s obličkovými ťažkosťami prvá dávka užitá každý deň nemá prekročiť 2,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti.

- **Ťažká reumatoidná artritída**

- Celková denná dávka je obvyčajne medzi 3 mg a 5 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená na dve dávky.

- **Psoriáza a atopická dermatitída**

- Celková denná dávka je obvyčajne medzi 2,5 mg a 5 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená na dve dávky.

- **U detí:**

- **Nefrotický syndróm (choroba obličiek)**

- Celková denná dávka u detí je obvyčajne 6 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená na dve dávky. U pacientov s obličkovými ťažkosťami prvá dávka užitá každý deň nemá prekročiť 2,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/04764-ZME

Užívajte liek presne podľa pokynov vášho lekára a nikdy si svojvoľne nemeňte dávkovanie, aj keď sa budete cítiť dobre.

### Zmena liečby zo Sandimmunu na Sandimmun Neoral

Už ste možno užívali iný liek s názvom mäkké želatínové kapsuly Sandimmun alebo perorálny roztok Sandimmun. Váš lekár môže rozhodnúť, že ich nahradí týmto liekom, t.j. perorálnym roztokom Sandimmun Neoral.

- Všetky tieto lieky obsahujú liečivo cyklosporín.
- Sandimmun Neoral je v porovnaní so Sandimmunom iná, vylepšená lieková forma cyklosporínu. Cyklosporín sa zo Sandimmunu Neoral lepšie vstrebáva do krvi a je menej pravdepodobné, že jeho vstrebávanie ovplyvní užívanie lieku spolu s jedlom. To znamená, že hladiny cyklosporínu vo vašej krvi budú stálejšie pri Sandimmune Neoral ako pri Sandimmune.

Ak vám lekár zmení liečbu zo Sandimmunu na Sandimmun Neoral:

- Nezačnite opäť užívať Sandimmun, pokiaľ vám to neodporučí lekár.
- Po zmene liečby zo Sandimmunu na Sandimmun Neoral vás bude lekár počas krátkeho obdobia dôslednejšie sledovať. Dôvodom je zmena vstrebávania cyklosporínu do krvi. Lekár sa ubezpečí, že dostávate správnu dávku vzhľadom na vaše individuálne potreby.
- Môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky. Ak sa to stane, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Možno bude potrebné znížiť vašu dávku. Nikdy si dávku neznižujte svojvoľne, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

### Ak vám lekár zmení liečbu z jednej perorálnej liekovej formy cyklosporínu na inú

Po zmene z jednej perorálnej formy cyklosporínu na druhú:

- Lekár vás bude počas krátkeho obdobia dôslednejšie sledovať.
- Môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky. Ak sa to stane, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Možno bude potrebné zmeniť vašu dávku. Nikdy si dávku nemeňte svojvoľne, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

### Kedy užívať Sandimmun Neoral

Užívajte Sandimmun Neoral **každý deň v rovnakom čase**. Je to veľmi dôležité, ak ste po transplantácii.

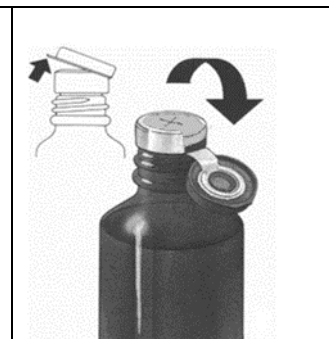
### Ako užívať Sandimmun Neoral



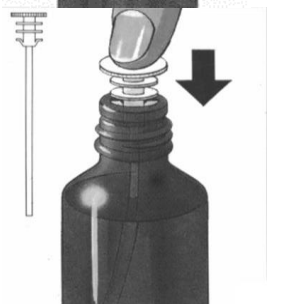
Vašu dennú dávku užite vždy rozdelenú na dve dávky.

- Pri začatí užívania postupujte podľa bodov 1 až 9.
- Pri ďalšom užívaní postupujte podľa bodov 5 až 9.

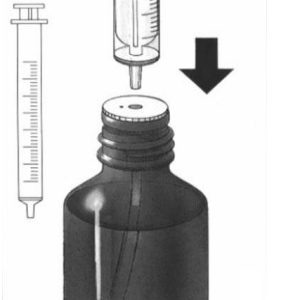
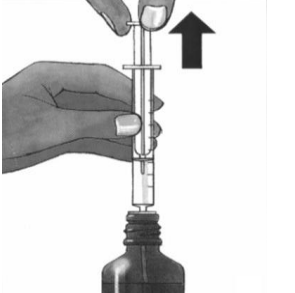
### Použitie novej fľašky s perorálnym roztokom Sandimmun Neoral

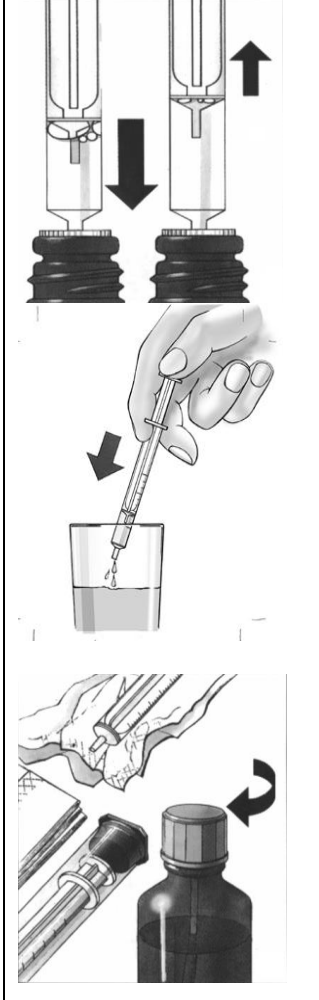
1. Nadvihnite viečko v strede kovového tesniaceho krúžku.



2.	Strhnite celý tesniaci krúžok.	
3.	Vyberte sivú zátku a zahod'te ju.	
4.	Zastrčte hadičku s bielou zátkou pevne do hrdla fľašky.	

### Odmeranie dávky

5.	Vyberte si striekačku podľa toho, koľko lieku potrebujete odobrať: <ul style="list-style-type: none"><li>- Na 1 ml lieku alebo menej použite striekačku s objemom 1 ml.</li><li>- Na viac ako 1 ml lieku použite striekačku s objemom 4 ml.</li></ul> Zastrčte špičku striekačky do bielej zátky.	
6.	Ťahajte piest striekačky, až naberiete správne množstvo lieku. <ul style="list-style-type: none"><li>- Dolná časť krúžku na pieste sa má kryť s dielikom na striekačke, ktorý zodpovedá množstvu lieku.</li></ul>	

<p>7.</p>	<p>Niekoľkokrát stlačte piest nadol a potiahnite nahor.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Vytlačíte tak veľké vzduchové bubliny. Nevadí, ak v striekačke je niekoľko malých bubliniek. Dávku to nijako neovplyvní.</li></ul> <p>Overte si, že je v striekačke správne množstvo lieku. Potom vyberte striekačku z fľašky.</p>	
<p>8.</p>	<p>Vytlačte liek zo striekačky do malého pohára s tekutinou, najlepšie pomarančovou alebo jablkovou šťavou.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Dávajte pozor, aby sa striekačka nedotkla tekutiny v pohári.</li><li>- Zamiešajte a ihneď vypite celý obsah pohára.</li></ul>	
<p>9.</p>	<p>Po použití utrite striekačku iba zvonka suchou servítkou.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Potom vložte striekačku naspäť do puzdra.</li><li>- Bielu zátku s hadičkou nechajte vo fľaške.</li><li>- Uzavrite fľašku priloženým uzáverom.</li></ul>	

### **Ako dlho užívať Sandimmun Neoral**

Váš lekár vám povie, ako dlho budete potrebovať liečbu Sandimmunom Neoral. Závisí to od toho, či užívate Sandimmun Neoral po transplantácii, alebo na liečbu závažnej kožnej choroby, reumatoidnej artritídy, uveitídy alebo nefrotického syndrómu. Liečba ťažkého ekzému obvykle trvá 8 týždňov.

Užívajte Sandimmun Neoral tak dlho, ako vám povie váš lekár.

Ak máte otázky o tom, ako dlho užívať Sandimmun Neoral, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak užijete viac Sandimmunu Neoral, ako máte**

Ak omylom užijete priveľa lieku, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi alebo choďte na oddelenie centrálného príjmu najbližšej nemocnice. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie.

### **Ak zabudnete užiť Sandimmun Neoral**

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je ale už takmer čas na vašu ďalšiu dávku, neužite vynechanú dávku. Ďalej pokračujte v obvyklom užívaní.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Sandimmun Neoral**

Neprerušte užívanie Sandimmunu Neoral, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.



Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/04764-ZME

Pokračujte v užívaní Sandimmun Neoral, aj keď sa budete cítiť dobre. Prerušenie liečby Sandimmunom Neoral môže zvýšiť riziko odvrhnutia transplantovaného orgánu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

**Ihneď povedzte svojmu lekárovi**, ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- Tak ako iné lieky, ktoré pôsobia na imunitný systém, cyklosporín môže ovplyvniť schopnosť vášho tela bojovať proti infekciám a môže spôsobiť vznik nádorov alebo iných druhov rakoviny, najmä kože. Príznakom infekcie môže byť horúčka alebo bolesť hrdla.
- Zmeny videnia, strata koordinácie, nemotornosť, strata pamäti, ťažkosti pri hovorení alebo porozumení tomu, čo hovoria iní, a svalová slabosť. Môžu to byť príznaky infekcie mozgu, ktorá sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia.
- Poruchy mozgu s príznakmi ako záchvaty kŕčov, zmätenosť, pocit dezorientovanosti, znížená schopnosť reagovať, zmeny osobnosti, rozrušenosť, nespavosť, zmeny videnia, slepota, bezvedomie, ochrnutie časti tela alebo celého tela, stuhnutosť šije, strata koordinácie s neobvyklým rečovým prejavom a pohybmi očí alebo bez nich.
- Opuch v zadnej časti oka. Môže byť spojený s neostrým videním. Váš zrak môže tiež ovplyvniť zvýšený tlak v hlave (benígna intrakraniálna hypertenzia).
- Ťažkosti s pečeňou a jej poškodenie so zožltnutím kože a očí alebo bez neho, nevoľnosť, strata chuti do jedenia a tmavý moč.
- Ťažkosti s obličkami, ktoré môžu významne znížiť množstvo vytvoreného moču.
- Nízky počet červených krviniek alebo krvných doštičiek. Príznaky zahŕňajú bledú kožu, pocit únavy, dýchavičnosť, tmavý moč (príznak rozpadu červených krviniek), tvorbu podliatin alebo krvácanie bez zjavnej príčiny, pocit zmätenosti, pocit dezorientovanosti, zníženú pozornosť a ťažkosti s obličkami.

##### Ďalšie vedľajšie účinky:

**Veľmi časté:** môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí.

- Ťažkosti s obličkami.
- Vysoký tlak krvi.
- Bolesť hlavy.
- Nekontrolovateľné chvenie tela.
- Nadmerný rast ochlpenia na tele a tvári.
- Vysoké hladiny tukov (lipidov) v krvi.

Ak je ktorýkoľvek z týchto účinkov závažný, **povedzte to svojmu lekárovi**.

**Časté:** môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí.

- Kŕče (záchvaty kŕčov).
- Ťažkosti s pečeňou.
- Vysoká hladina cukru v krvi.
- Únava.
- Strata chuti do jedenia.
- Nevoľnosť (nutkanie na vracanie), vracanie, nepríjemný pocit v bruchu/bolesť brucha, hnačka.
- Nadmerný rast vlasov.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/04764-ZME

- Akné, návaly horúčavy.
  - Horúčka.
  - Nízky počet bielych krviniek.
  - Strata citlivosti alebo mravčenie.
  - Bolesť svalov, svalové kŕče.
  - Vred žalúdka.
  - Prerastanie a prekrývanie zubov d'asnami.
  - Vysoká hladina kyseliny močovej alebo draslíka v krvi, nízka hladina horčíka v krvi.
- Ak je ktorýkoľvek z týchto účinkov závažný, **povedzte to svojmu lekárovi.**

**Menej časté:** *môžu postihnúť menej ako 1 zo 1 00 ľudí.*

- Príznaky mozgových porúch vrátane náhlych záchvatov, duševná zmätenosť, nespavosť, dezorientovanosť, poruchy videnia, bezvedomie, pocit slabosti v končatinách, poruchy pohybov.
- Vyrážky.
- Celkový opuch.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.
- Nízky počet červených krviniek, nízky počet krvných doštičiek v krvi, čo môže zvýšiť riziko krvácania.

Ak je ktorýkoľvek z týchto účinkov závažný, **povedzte to svojmu lekárovi.**

**Zriedkavé:** *môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí.*

- Nervové poruchy so stratou citlivosti alebo mravčením v prstoch rúk a nôh.
- Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu) so silnou bolesťou v hornej časti brucha.
- Svalová slabosť, strata svalovej sily, bolesť svalov v nohách alebo rukách alebo kdekoľvek v tele.
- Rozpad červených krviniek, vrátane problémov s obličkami a s príznakmi ako je opuch tváre, brucha, rúk a/alebo nôh, znížené močenie, ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudi, kŕče, bezvedomie.
- Zmeny menštruačného cyklu, zväčšenie prsníkov u mužov.

Ak je ktorýkoľvek z týchto účinkov závažný, **povedzte to svojmu lekárovi.**

**Veľmi zriedkavé:** *môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí*

- Opuch v zadnej časti oka, čo môže byť spojené so zvýšeným tlakom v hlave a poruchami zraku.
- Ak je tento účinok závažný, **povedzte to svojmu lekárovi.**

**Neznáme:** Časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

- Závažné ťažkosti s pečeňou spojené so zožltnutím očí alebo kože alebo bez neho, nevoľnosť (nutkanie na vracanie), strata chuti do jedenia, tmavo sfarbený moč, opuch tváre, nôh, rúk a/alebo celého tela.
- Krvácanie do kože alebo fialové škvrny na koži, náhle krvácanie bez zjavnej príčiny.
- Migréna alebo silná bolesť hlavy, často sprevádzaná nevoľnosťou a vracaním a citlivosťou na svetlo.
- Bolesť v nohách a chodidlách.
- Porucha sluchu

Ak je ktorýkoľvek z týchto účinkov závažný, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

**Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich**

U detí a dospievajúcich sa v porovnaní s dospelými neočakávajú žiadne ďalšie vedľajšie účinky.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Sandimmun Neoral**

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.
- Uchovávajú pri izbovej teplote (15°C až 30°C).
- Neuchovávajú v chladničke. Neuchovávajú pri teplote nižšej ako 20°C dlhšie ako 1 mesiac. Tento liek obsahuje oleje, ktoré môžu stuhnúť pri nízkych teplotách.
- Ak sa liek omylom uchovával v chladničke, pred ďalším použitím ho nechajte zohriať na izbovú teplotu. Vločky alebo malé čiastočky (usadenina) v lieku nemajú vplyv na účinok lieku, ani na jeho bezpečnosť pri užívaní. Dávka sa dá vždy správne odmerať pomocou striekačky.
- Obsah fľašky je stabilný 2 mesiace od jej otvorenia. Po 2 mesiacoch použite novú fľašku.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Sandimmun Neoral obsahuje**

- Liečivo je cyklosporín. Jeden ml perorálneho roztoku obsahuje 100 mg cyklosporínu.
- Ďalšie zložky sú: DL-alfa-tokoferol, bezvodý etanol, propylénglykol, mono-di-triglyceridy z kukuričného oleja, Hydroxystearoylmakrogol-glycerol (Ph.Eur.)/polyoxyl hydrogénovaný ricínový olej (USP).

### **Ako Sandimmun Neoral vyzerá a obsah balenia**

Sandimmun Neoral sa dodáva ako perorálny roztok. Je to číra, slabo žltohnedastá kvapalina. Dodáva sa v sklenenej fľaške s objemom 50 ml, s dvoma striekačkami na odmeranie dávky.

- Striekačka s objemom 1 ml sa používa na odmeranie dávky 1 ml alebo menšej. Každá značka na striekačke zodpovedá 0,05 ml. Tento objem obsahuje 5 mg cyklosporínu.
- Striekačka s objemom 4 ml sa používa na odmeranie dávok väčších ako 1 ml, až do 4 ml. Každá značka na striekačke zodpovedá 0,1 ml. Tento objem obsahuje 10 mg cyklosporínu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Norimberg, Nemecko

**Novartis Farmacéutica S.A., Gran Vía de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Španielsko**

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/04764-ZME

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Neoral - Sandimmun
Bulharsko	Sandimmun Neoral
Cyprus	Sandimmun Neoral
Česká republika	Sandimmun Neoral
Dánsko	Sandimmun Neoral
Grécko	Sandimmun Neoral
Fínsko	Sandimmun Neoral
Francúzsko	Néoral
Holandsko	Neoral
Chorvátsko	Sandimmun Neoral
Írsko	Neoral
Island	Sandimmun Neoral
Luxembursko	Neoral - Sandimmun
Maďarsko	Sandimmun Neoral
Malta	Sandimmun Neoral
Nemecko	Sandimmun Optoral
Nórsko	Sandimmun Neoral
Poľsko	Sandimmun Neoral
Portugalsko	Sandimmun Neoral
Rakúsko	Sandimmun - Neoral
Rumunsko	Sandimmun Neoral
Slovinsko	Sandimmun Neoral
Slovensko	Sandimmun Neoral
Španielsko	Sandimmun Neoral
Švédsko	Sandimmun Neoral
Taliansko	Sandimmun Neoral
Spojené Kráľovstvo (Severné Írsko)	Neoral

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.**

**Ďalšie zdroje informácií:**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke ŠÚKL ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk))