

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

SANDIMMUN® Concentrate for Infusion לאינפוזיה מרוכזת

[042-39-22691]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר בנדון עודכנו באוקטובר 2023.

התכשיר מתווה בישראל להתווית כדלקמן:

Prophylaxis of organ rejection in kidney, liver, heart allogenic transplants in conjunction with corticosteroids.
May also be used in the treatment of chronic rejection in patients previously treated with other immunosuppressive agents.

מרכיב פעיל: ciclosporin

צורות מינון: Solution for infusion

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

ברוך גבריאלי
רוקח ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

בעלון לרופא:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Interactions resulting in decrease of other drug levels

Concomitant administration of ciclosporin and mycophenolate sodium or mycophenolate mofetil in transplant patients may decrease the mean exposure of mycophenolic acid by 20-50% when compared with other immunosuppressants. This information should be taken into consideration especially in case of interruption or discontinuation of ciclosporin therapy.

The coadministration of a single dose of ciclosporin (200 mg or 600 mg) with a single dose of eltrombopag (50 mg) decreased plasma eltrombopag AUC_{inf} by 18% to 24% and C_{max} by 25% to 39%. Eltrombopag dose adjustment is permitted during the course of the treatment based on the patient's platelet count. Platelet count should be monitored at least weekly for 2 to 3 weeks when eltrombopag is co-administered with ciclosporin. Eltrombopag dose may need to be increased based on these platelet counts.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

~~Animal studies have shown reproductive toxicity in rats and rabbits.~~

There are no adequate or well-controlled clinical studies in pregnant women using ciclosporin. There is a moderate amount of data on the use of ciclosporin in pregnant patients from post-marketing experience, including transplantation registries and published literature with majority of cases available from transplant recipients. ~~Experience with Sandimmun Neoral in pregnant women is limited.~~ Pregnant women receiving immunosuppressive therapies after transplantation, including ciclosporin and ciclosporin-containing regimens, are at risk of premature delivery (<37 weeks).

Embryo-foetal developmental (EFD) studies in rats and rabbits with ciclosporin have shown embryofetal toxicity at dose levels below the maximum recommended human dose (MRHD) based on body surface area (BSA) (see section 5.3).

~~A limited number of observations in children exposed to ciclosporin in utero are available, up to an age of approximately 7 years. Renal function and blood pressure in these children were normal. However, there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women and therefore~~ Sandimmun Neoral should not be used during pregnancy unless the potential benefit to the mother justifies outweighs the potential risk to the foetus. The ethanol content of the Sandimmun Neoral formulations should also be taken into account in pregnant women (see section 4.4).

Published data from the National Transplantation Pregnancy Registry (NTPR), described pregnancy outcomes in female kidney (482), liver (97), and heart (43) transplant recipients receiving ciclosporin. The data indicated successful pregnancies with a live birth rate of 76% and 76.9%, and 64% in kidney, liver, and heart transplant recipients, respectively. Premature delivery (< 37 weeks) was reported in 52%, 35%, and 35% of kidney, liver, and heart transplant recipients, respectively.

The rates of miscarriages and major birth defects were reported to be comparable to the rates observed in the general population. A potential direct effect of ciclosporin on maternal hypertension, preeclampsia, infections or diabetes could not be excluded given the limitations inherent to registries and post-marketing safety reporting.

A limited number of observations in children exposed to ciclosporin in utero are available, up to an age of approximately 7 years. Renal function and blood pressure in these children were normal.

Breast-feeding

Ciclosporin is transferred into breast milk. ~~The ethanol content of the Sandimmun Neoral formulations should also be taken into account in women who are breast-feeding (see section 4.4).~~ Mothers receiving treatment with Sandimmun Neoral should not breast-feed because of the potential of Sandimmun Neoral to cause serious adverse drug reactions in breast-fed newborns/infants. A decision should be made whether to abstain from

breast-feeding or to abstain from using the medicinal drug, taking into account the benefit of breastfeeding for the newborn/infant and the importance of the medicinal product to the mother.

Limited data showed that the milk to maternal blood concentration ratio of ciclosporin was in the range of 0.17 to 1.4. Based on the infant milk intake, the highest estimated ciclosporin dose ingested by fully breastfed infant was approximately 2% of maternal weight-adjusted dose.

The ethanol content of the Sandimmun Neoral formulations should also be taken into account in women who are breast-feeding (see section 4.4).

Fertility

There is limited data on the effect of Sandimmun Neoral on human fertility (see section 5.3). No adverse effects on fertility were observed in male and female rats up to 15 mg/kg/day (below MRHD based on BSA) (see section 5.3).

4.7 Effects on ability to drive and use machines

~~No data exist on the effects of Sandimmun Neoral on the ability to drive and use machines.~~

Sandimmun Neoral may cause neurological and visual disturbances (see section 4.8). Sandimmun Neoral may have a moderate influence on the ability to drive and use machines. Caution should be exercised when driving a motor vehicle or operating machines.

No studies on the effects of Sandimmun Neoral on the ability to drive and use machines have been performed.

בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

...

- מיקופנולט סודיום או מיקופנולט מופטיל (מדכא של מערכת החיסון) ואלטרומבופג (משמשת לטיפול בהפרעות דם)

...

הריון והנקה

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה. ~~הרופא ידון עימך בסיכון האפשרי הכרוך בלקיחת סנדאימון ניאורל במהלך הריון.~~

יש לידע את הרופא אם את בהריון או מתכוונת להיכנס להריון. הניסיון עם סנדאימון ניאורל בהריון הינו מוגבל. באופן כללי, אין להשתמש בסנדאימון ניאורל במהלך הריון. אם עליך ליטול תרופה זו, הרופא ידון עימך בתועלת ובסיכונים האפשריים הכרוכים בנטילת התרופה במהלך הריון.

יש לידע את הרופא אם את מיניקה. לא מומלץ להניק במהלך הטיפול עם סנדאימון ניאורל מאחר וציקלוספורין, החומר הפעיל בסנדאימון ניאורל, עובר בחלב האם ועלול להשפיע על תינוקך.

נהיגה ושימוש במכוונות

~~סנדאימון ניאורל מכיל אלכוהול. הדבר עלול להשפיע על יכולת הנהיגה או שימוש במכוונות.~~

אתה עלול להרגיש ישנוני, מבולבל או לחוות טשטוש ראייה לאחר נטילה של סאנדימון ניאורל. עליך להיות זהיר בעת נהיגה או הפעלת מכוונות כאשר אתה נוטל סאנדימון ניאורל עד שתלמד כיצד תרופה זו משפיעה עליך.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה