עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

סנדאימון® תמיסה מרוכזת לאינפוזיה, 50 מ"ג/מ"ל

חומר פעיל:
ציקלוספורין 50 מ"ג/מ"ל Ciclosporin 50 mg/ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 6 "מידע נוסף" וכן את הפסקה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1.למה מיועדת התרופה?

201

שם התרופה שלך הינו סנדאימון תמיסה מרוכזת לאינפוזיה. היא מכילה את החומר הפעיל ציקלוספורין. מהתמיסה המרוכזת מכינים תמיסה הניתנת בהזרקה לווריד בעירוי (אינפוזיה). התרופה שייכת לקבוצת תרופות הידועות בשם מדכאי מערכת החיסון. תרופות אלו משמשות להפחתת תגובת מערכת החיסון של הגוף.

- סנדאימון מיועדת למניעת דחיית שתל בהשתלת כליה, כבד או לב בשילוב עם קורטיקוסטרואידים.
- התרופה עשויה לשמש גם כטיפול בדחייה כרונית של שתל במטופלים שטופלו בעבר בתרופות אחרות לדיכוי חיסוני.
- השתלת מח עצם.

סנדאימון משמשת לוויסות מערכת החיסון בגוף לאחר השתלת איברים כולל השתלת מח עצם. סנדאימון מונעת דחיית שתלים על ידי בלימת התפתחותם של תאים מסוימים שבאופן נורמלי יתקפו את האיבר המושתל.

קבוצה תרפויטית: מדכאי מערכת החיסון.

2. לפני השימוש בתרופה

סנדאימון תירשם לך רק על ידי רופא עם ניסיון בהשתלות. מלא במדויק אחר כל הוראות הרופא. ההוראות עשויות להיות שונות מן המידע הכללי הכלול בעלון זה.

אין להשתמש בתרופה:
- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף", וכן פסקה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" לגבי שמן קיק ואתנול).
- עם תכשירים המכילים היפריקום פרפורטום (*Hypericum perforatum*, St. John's Wort).
- עם תכשירים המכילים דביגטראן אטקסילט Dabigatran etexilate (*משמש למניעת קרישי דם לאחר ניתוח*) או בוסנטן (Bosentan) ואליסקירן (Aliskiren) (*משמשים להפחתת לחץ דם גבוה*).

במידה והסעיפים שתוארו לעיל חלים עליך, אל תשתמש בסנדאימון **וספר על כך לרופא**. אם אינך בטוח שוחח על כך עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני ובמהלך הטיפול בסנדאימון, ספר לרופא באופן מיידי אם:
- יש לך סימני זיהום, כגון חום או כאב גרון. סנדאימון מדכאת את מערכת החיסון ועלולה גם להשפיע על יכולת גופך להילחם בזיהום.
- יש לך בעיות בכבד.
- יש לך בעיות בכליות. הרופא שלך יבצע בדיקות דם סדירות ועשוי לשנות את המינון לפי הצורך.
- אתה מפתח לחץ דם גבוה. הרופא שלך יבדוק את לחץ הדם שלך באופן סדיר ועשוי לתת לך תרופה להפחתת לחץ הדם לפי הצורך.
- יש לך רמות מגנזיום נמוכות בגופך. הרופא שלך עשוי לתת לך תוספי מגנזיום לנטילה, במיוחד מיד לאחר ניתוח ההשתלה שלך.
- יש לך רמות אשלגן גבוהות בדם.
- יש לך מחלת שיגדון (גאוט).
- עליך לקבל חיסון.

אם אחד או יותר מהסעיפים המתוארים לעיל חל עליך לפני או במהלך הטיפול בסנדאימון, ספר על כך לרופא שלך באופן מיידי.

אור השמש והגנה מפני השמש:
סנדאימון מדכאת את מערכת החיסון שלך. על כן, מגבירה את הסיכון שלך לפתח סוגי סרטן, ובמיוחד סרטן של העור ושל מערכת הלימפה. עליך להגביל את החשיפה לאור השמש ולקרינת אולטרה סגול (UV) באמצעות:
- לבישת ביגוד מגן מתאים.
- שימוש תדיר בתכשירים מסנני קרינה עם מקדם הגנה גבוה.

שוחח עם הרופא שלך לפני השימוש בסנדאימון:
- אם יש לך או היו לך בעיות הקשורות לתלות באלכוהול.
- אם יש לך אפילפסיה.
- אם יש לך בעיות כלשהן של הכבד.
- אם את בהיריון.
- אם את מניקה.
- אם התרופה ניתנת לילד.

אם אחד או יותר מהסעיפים הללו חלים עליך (או שאינך בטוח), ספר על כך לרופא שלך לפני השימוש בסנדאימון.

זאת מכיוון שתרופה זו מכילה אלכוהול (ראה פסקה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" לגבי שמן קיק ואתנול).

בדיקות ומעקב:
ניטור במהלך הטיפול שלך בסנדאימון:
הרופא שלך יבדוק:
- את **רמות הציקלוספורין בדמך**, בעיקר אם עברת השתלה.
- את **לחץ הדם** שלך לפני תחילת הטיפול ובאופן שגרתי במהלך הטיפול.
- את תפקודי **הכבד והכליות** שלך.
- את רמת **השומנים בדמך**.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי אופן פעולת סנדאימון או מדוע נרשמה לך תרופה זו, שאל את הרופא שלך.

ילדים ומתבגרים:
קיים ניסיון מוגבל לגבי טיפול עם סנדאימון בילדים.

קשישים (בני 65 שנים ומעלה):
קיים ניסיון מוגבל עם סנדאימון במטופלים קשישים. הרופא שלך ינטר את תפקודי הכליות שלך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד אם אתה לוקח את אחת מן התרופות הבאות לפני או במהלך הטיפול בסנדאימון:
- תרופות אשר עשויות להשפיע על רמות האשלגן שלך. תרופות אלו כוללות תרופות המכילות אשלגן, תוספי אשלגן, תרופות משתנות מסוג משתנים אוגרי אשלגן, ומספר תרופות אשר מורידות את לחץ הדם שלך.
- מטוטרקסאט. תרופה זו משמשת לטיפול בגידולים, בספחת (פסוריאזיס) חמורה, ובדלקת מפרקים שגרונתית (ראומטואידית) חמורה.
- תרופות אשר עלולות להעלות או להוריד את רמת ציקלוספורין (החומר הפעיל בסנדאימון) בדמך. הרופא עשוי לבדוק את רמת ציקלוספורין בדמך כאשר מתחילים או מפסיקים טיפול בתרופות אחרות.
  - תרופות אשר עשויות להעלות את רמת ציקלוספורין בדמך. תרופות אלו כוללות: אנטיביוטיקות (כגון אריתרומיצין או אזיתרומיצין), תרופות נגד פטריות (ווריקונאזול, איטראקונאזול), תרופות לבעיות לב או יתר לחץ דם (דילטיאזם, ניקרדיפין, וראפמיל, אמיודארון), מטוקלופרמיד (*משמש להפסקת בחילות*), גלולות למניעת היריון, דנזול (לטיפול בבעיות וסת), תרופות לטיפול בשיגדון (אלופורינול), חומצה כולית ונגזרותיה (לטיפול באבני מרה), מעכבי פרוטאז לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (איידס), אימטיניב (לטיפול בלוקמיה או בגידולים), קולכיצין, טלפרביר (לטיפול בצהבת C), קנאבידיול (*משמש בין השאר לטיפול בפרכוסים*).
  - תרופות אשר עשויות להוריד את רמת ציקלוספורין בדמך. תרופות אלו כוללות: ברביטורטים (תרופות *המשמשות להשראת שינה*), נוגדי פרכוסים מסוימים (כגון קרבמזפין או פניטואין), אוקטראוטיד (לטיפול באקרומגליה או בגידולים נוירואנדוקרינים במעי), תרופות אנטיבקטריאליות *המשמשות* לטיפול בשחפת, אורליסטט (מסייעת בהפחתת משקל), תרופות צמחיות המכילות St. John's Wort (היפריקום פרפורטום), טיקלופידין (*משמש לאחר שבץ*), תרופות מסוימות להורדת לחץ הדם (בוסנטן) וטרבינאפין (תרופה אנטי-פטרייתית *שמשמשת* לטיפול בזיהומים של הבהונות והציפורניים).
- תרופות אשר עשויות להשפיע על הכליות שלך. תרופות אלו כוללות: תרופות אנטיבקטריאליות (גנטמיצין, טוברמיצין, ציפרופלוקסצין), תרופות נגד פטריות שמכילות אמפותריצין B, תרופות לזיהומים בדרכי השתן אשר מכילות טרימתופרים, תרופות לסרטן המכילות מלפלן, תרופות *המשמשות* להפחתת כמות החומצה בקיבה שלך (*מעכבי* הפרשת חומצה מסוג אנטגוניסטים של קולטן H2), טקרולימוס, משככי כאבים (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים כגון דיקלופנק), חומצה פיברית (להפחתת רמות השומנים בדם).
- ניפדיפין. תרופה זו משמשת לטיפול ביתר לחץ דם ובתעוקת לב. ייתכן כי תיגרם נפיחות של החניכיים שתתפשט לעבר השיניים, אם אתה נוטל ניפדיפין בזמן הטיפול שלך בציקלוספורין.
- דיגוקסין (לטיפול בבעיות לב), תרופות להפחתת כולסטרול (מעכבי HMG-CoA רדוקטז אשר נקראים גם סטטינים), פרדניזולון, אטופוסיד (לטיפול בסרטן), רפגליניד (תרופה כנגד סוכרת), תרופות המדכאות את מערכת החיסון (אברולימוס, סירולימוס), אמבריסנטן ותרופות מסוימות כנגד סרטן הנקראות אנטרציקלינים (כגון דוקסורוביצין).
- מיקופנולט סודיום או מיקופנולט מופטיל (מדכאת *של* מערכת החיסון) ואלטרומבופג (*משמשת לטיפול בהפרעות דמם*).

אם אחד או יותר מהנזכרים לעיל חלים עליך (או שאינך בטוח), שוחח עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בסנדאימון.

שימוש בתרופה סנדאימון עם מזון ושתייה:
אל תיטול את סנדאימון עם אשכוליות או מיץ אשכוליות. זאת מאחר שהדבר עשוי להשפיע על אופן פעילותה של סנדאימון.

היריון והנקה:
התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.
- **ספרי לרופא שלך אם את בהיריון או מתכננת היריון.** הניסיון עם סנדאימון בהיריון מוגבל. באופן כללי, אין להשתמש בסנדאימון בזמן היריון. אם הכרחי עבורך לקחת את התרופה, הרופא שלך ישוחח איתך על היתרונות והסיכונים האפשריים של השימוש בתרופה זו בזמן היריון.
- **ספרי לרופא שלך אם את מניקה.** הנקה אינה מומלצת במהלך הטיפול בסנדאימון. זאת מאחר שציקלוספורין, החומר הפעיל, עובר לתוך חלב האם. דבר זה עשוי להשפיע על תינוקך.

הפטיטיס C:
ספר לרופא שלך אם יש לך הפטיטיס C. תפקודי הכבד שלך עלולים להשתנות תחת טיפול להפטיטיס C, והדבר עלול להשפיע על רמות ציקלוספורין בדמך. הרופא שלך עשוי להידרש לנטר בקפדנות את רמות ציקלוספורין בדמך ולבצע התאמת מינון לאחר שתתחיל טיפול להפטיטיס C.

נהיגה ושימוש במכונות:
אתה עלול להרגיש ישנוני, מבולבל או לחוות טשטוש ראייה לאחר נטילה של סנדאימון. עליך להיות זהיר בעת נהיגה או הפעלת מכונות כאשר אתה נוטל סנדאימון עד שתלמד כיצד תרופה זו משפיעה עליך.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
סנדאימון מכילה שמן קיק ואתנול
סנדאימון מכילה שמן קיק אשר עשוי לגרום לתגובות אלרגיות חמורות.
סנדאימון מכילה 278 מ"ג אתנול (אלכוהול) בכל מ"ל, שהינם שווים ל- 34.4 אחוז נפח. מנה של 100 מ"ג של סנדאימון מכילה 556 מ"ג אתנול. כמות זו שווה ערך בקירוב ל- 14 מ"ל בירה או 6 מ"ל יין. לכמות קטנה זו של אלכוהול אין כל השפעה ניכרת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
הרופא שלך יתאים את המינון הנכון של סנדאימון עבורך. הדבר תלוי במשקל גופך, והסיבה שעבורה ניתנת לך התרופה.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
- המינון הכולל ליום הוא לרוב בין 3 – 5 מ"ג לק"ג של משקלך. כמות זו מחולקת לשתי מנות.
- לרוב, משתמשים במינון גבוה יותר מיד לאחר ההשתלה שלך. לאחר שהאיבר המושתל או מח העצם מתייצבים, משתמשים במינון נמוך יותר.
- הרופא שלך יתאים את המינון שלך למינון המיטבי עבורך. לשם כך, הרופא עשוי להזדקק לביצוע מספר בדיקות דם.

אופן השימוש בסנדאימון
התרופה תעבור מיהול לפני השימוש ביחס של 1:20 עד 1:100 עם תמיסת מלח (סליין) או 5% גלוקוז ולאחר מכן תינתן לך בעירוי איטי (אינפוזיה) במשך 2-6 שעות. יש להשליך את התמיסה המהולה לאחר 24 שעות.

משך הטיפול בסנדאימון
אתה תועבר לציקלוספורין בצורת כמוסות או תמיסה במתן פומי (שתי הצורות מיועדות לבליעה דרך הפה) בהקדם האפשרי.
הוראות מפורטות לגבי אופן השימוש בסנדאימון מצוינות באנגלית בסוף העלון בפרק "הנחיות המתייחסות לאופן הכנת ומתן התכשיר על ידי הצוות הרפואי".

אם ניתן לך מינון גבוה יותר של סנדאימון מן הנדרש
כמות רבה מידי מן התרופה עלולה להשפיע על הכליות שלך. אתה תעבור בדיקות דם שגרתיות וביקורות שגרתיות בבית החולים. דבר זה יאפשר לך לשוחח עם הרופא שלך על הטיפול ולשוחח על כל בעיה שאתה עשוי לחוות.
אם אתה חושב שניתנה לך כמות גדולה מידי של סנדאימון, ספר על כך לרופא שלך באופן מיידי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסנדאימון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות חמורות.
ספר לרופא שלך מיד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:
- סימנים של תגובות אנפילקטיות שמופיעים לאחר מתן תוך ורידי של סנדאימון. תגובות אלה עשויות לכלול הסמקה של הפנים והחלק העליון של החזה, נוזלים בריאות, קוצר נשימה, צפצופים, שינויים בלחץ הדם (אתה עשוי להרגיש שאתה עומד להתעלף), וקצב לב מואץ.
- כמו תרופות אחרות אשר פועלות על מערכת החיסון, ציקלוספורין עשוי להשפיע על יכולת גופך להילחם כנגד זיהומים ועלול לגרום לגידולים או סוגי סרטן אחרים, במיוחד של העור. סימנים של זיהום עשויים להיות חום או כאב גרון.
- שינויים בראייה שלך, אובדן תיאום תנועות (קואורדינציה), סירבול, אובדן זיכרון, קושי לדבר או להבין מה אחרים אומרים וחולשת שרירים. אלו עשויים להיות סימנים של זיהום במוח הנקרא לויקואנצפלופתיה רב מוקדית מתקדמת progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).
- בעיות במוח עם סימנים כגון פרכוסים, בלבול, חוסר התמצאות, ירידה בתגובתיות, שינויי אישיות, עצבנות, נדודי שינה, הפרעות בראייה, עיוורון, תרדמת, שיתוק של חלק או כל הגוף, צוואר נוקשה, איבוד קואורדינציה עם או בלי דיבור או תנועות עיניים לא תקינים.
- נפיחות בחלק האחורי של העין. הדבר עשוי להיות קשור עם ראייה מטושטשת ועלול להשפיע גם על הראייה שלך בגלל הלחץ המוגבר בתוך ראשך (יתר לחץ תוך גולגולתי benign intracranial hypertension).
- בעיות ונזק בכבד עם או בלי עור צהוב ועיניים צהובות, בחילה, אובדן תיאבון ושתן כהה.
- בעיות בכליות, אשר עשויות להפחית במידה ניכרת את כמות השתן שאתה מפיק.
- רמה נמוכה של תאי דם אדומים או טסיות דם. הסימנים כוללים עור חיוור, עייפות, קוצר נשימה, שתן כהה (סימן לפירוק תאי הדם האדומים), חבורות או דימומים ללא סיבה ברורה, בלבול, חוסר התמצאות, ירידה בעירנות ובעיות בכליות.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):
- בעיות בכליות.
- לחץ דם גבוה.
- כאב ראש.
- רעד בלתי נשלט של גופך.
- צמיחה עודפת של שיער גוף ופנים.
- רמות גבוהות של שומנים בדמך.

אם אחת מהתופעות המוזכרות לעיל משפיעה עליך באופן חמור, **ספר על כך לרופא.**

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):
- פרכוסים.
- בעיות כבד.
- רמות גבוהות של סוכר בדמך.
- עייפות.
- אבדן תיאבון.
- בחילה, הקאות, כאב בטן/אי-נוחות בטנית, שלשול.
- צמיחת שיער עודפת.
- אקנה, גלי חום.
- חום גבוה.
- רמה נמוכה של תאי דם לבנים.
- חוסר תחושה או עקצוצים.
- כאב בשרירים, עוויתות שרירים.
- כיב קיבה.
- גדילת יתר של רקמת החניכיים עד לכדי כיסוי השיניים על ידי הרקמה.
- רמה גבוהה של חומצת שתן או אשלגן בדמך, רמות נמוכות של מגנזיום בדמך.

אם אחת מהתופעות המוזכרות לעיל משפיעה עליך באופן חמור, **ספר על כך לרופא.**

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- תסמינים של הפרעות מוחיות הכוללים התקפי פרכוס פתאומיים, בלבול מנטלי, נדודי שינה, חוסר התמצאות, הפרעה בראייה, אובדן הכרה, תחושת חולשה בגפיים, תנועתיות מוגבלת.
- פריחה.
- נפיחות כללית.
- עלייה במשקל.
- רמה נמוכה של תאי דם אדומים, רמה נמוכה של טסיות בדם, דבר אשר עשוי להגביר את הסיכון לדימום.

אם אחת מהתופעות המוזכרות לעיל משפיעה עליך באופן חמור, **ספר על כך לרופא.**

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- הפרעה עצבית עם הרגשה של חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות ובבהונות.
- דלקת בלבלב עם כאב חמור בבטן העליונה.
- חולשת שרירים, אובדן חוזק שרירים, כאב בשרירי הרגליים או הידיים או בכל מקום אחר בגוף.
- הרס תאי דם אדומים אשר מערבים בעיות בכליות עם תסמינים כגון נפיחות בפנים, בטן, ידיים ו/או כפות רגליים, הפחתה במתן שתן, קשיי נשימה, כאבים בחזה, פרכוסים, אובדן הכרה.
- שינויים במחזור החודשי, הגדלה של החזה בגברים.

אם אחת מהתופעות המוזכרות לעיל משפיעה עליך באופן חמור, **ספר על כך לרופא.**

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- נפיחות בחלק האחורי של העין אשר עלולה להיות קשורה לעלייה בלחץ בתוך הראש ולהפרעות בראייה.

אם הדבר משפיע עליך באופן חמור, **ספר על כך לרופא.**

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הקיים):
- בעיות כבד חמורות עם או ללא הצהבה של העיניים או העור, בחילה, אובדן תיאבון, שתן בצבע כהה, נפיחות של הפנים, כפות הרגליים, הידיים ו/או כל הגוף.
- דימום תת-עורי או כתמים סגולים על העור, דימום פתאומי ללא סיבה נראית לעין.
- מיגרנה או כאב ראש חמור, לעיתים קרובות עם בחילות והקאות ורגישות לאור.
- כאב ברגליים ובכפות הרגליים.
- פגיעה בשמיעה.

אם אחת מהתופעות המוזכרות לעיל משפיעה עליך באופן חמור, **ספר על כך לרופא.**

תופעות לוואי נוספות בילדים ומתבגרים
אין תופעות לוואי נוספות הצפויות בילדים ומתבגרים בהשוואה למבוגרים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C.
- לאחר פתיחת האמפולה, יש למהול את תוכנה באופן מיידי.
- יש להשליך את התמיסה המהולה לאחר 24 שעות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Castor oil, polyoxyethylated (35); Ethanol 94% w/w
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
האריזה מכילה 10 אמפולות של זכוכית שקופה המכילות 5 מ"ל של רכז שמנוני צלול בצבע חום-צהוב.
התרופה נועדה לשימוש על ידי הרופא או האחות להכנת תמיסה אשר תינתן לך בעירוי איטי לתוך הווריד (אינפוזיה).
בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.
נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
042 39 22691

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הנחיות המתייחסות לאופן הכנת ומתן התכשיר על ידי הצוות הרפואי.

The concentrate should be diluted 1:20 to 1:100 with normal saline or 5% glucose and given as a slow intravenous infusion over approximately 2 to 6 hours.
Once an ampoule is opened, the contents should be used immediately. Diluted infusion solutions must be discarded after 24 hours.

Incompatibilities

Sandimmun concentrate for infusion contains macrogolglycerol ricinoleate (Castor oil, polyethoxylated), which can cause phathalate stripping from polyvinyl chloride. If available, glass containers should be used for infusion. Plastic bottles should be used only if they conform to the requirements for "Sterile plastic containers for human blood and blood components" or "Empty sterile containers of plasticised polyvinyl chloride for human blood and blood components" of the current European Pharmacopoeia. Containers and stoppers should be free of silicone oil and fatty substances.