

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986** התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד.

## סנדאיומן 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?

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

- סנדאיומן מיועדת למניעת דחיית שתל בהשתלת כליה, ככד או לב בשילוב עם קורטיקוסטרואידים.
- התרופה עשירה לשמש גם כטיפול בדיכוי חריזת של שתל במטופלים שטופלו בעבר בתרופות אחרות לדיכוי חיסוני.
- השתלת מח עצם.

סנדאיומן משמשת לויסות מערכת החיסון בגוף לאחר השתלת איברים ככלל השתלת מח עצם. סנדאיומן מונעת דחיית שתלים על ידי בלימת הפתחחותם של תאים מסוימים שבאופן נורמלי יתקפו את האיבר המושטל.

**קבוצה תרפויטית:** מדכאי מערכת החיסון.

### 2. לפני השימוש בתרופה

סנדאיומן יתירש לך רק על ידי רופא עם ניסיון בהשתלות. מלא במדויק אתה כל הוראות הרופא. הוראות 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 שחוארו לעיל חלים עליך, אל תשתמש בסנדאיומן **וספר על כך לרופא**. אם אינך בטוח שוחח על כך עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

### אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני ובמהלך הטיפול בסנדאיומן, ספר לרופא באופן מיידי אם:

יש לך סימני זיהום, כגון חום או כאב גרון. סנדאיומן מדכאת את מערכת החיסון ועולה 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 יך רמות מגניזיום מנוכות בגוף. הרופא שלך עשוי לתת לך תוספי מגניזיום לנטילה, במיוחד מיד לאחר ניתוח ההשתלה שלך.

יש לך רמות אשלגן גבוהות בדם.

יש לך מחלת שיגדון (גאוס).

עליך לקבל חיסון.

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

### אור השמש והגנה מפני השמש:

סנדאיומן 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 ולקרנית אולטרה סגול (UV) באמצעות:

- לבישת ביגוד מגן מתאים.
- שימוש חדייר בתכשירים מסנני קרינה עם מקדם הגנה גבוה.

### שוחח עם הרופא שלך לפני השימוש בסנדאיומן:

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 בסנדאיומן.

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 בסנדאיומן:

הרופא שלך יבדוק:

את רמת **הציקלוספורין בדמך**, בעיקר אם עברת השתלה.
את **לחץ הדם** שלך כלפני תחילת הטיפול ובאופן שגרתי במהלך הטיפול.
את תפקודי **הכבד והכליות** שלך.

את רמת **השומנים בדמך**.

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

### ילדים ומתגברים:

קיים ניסיון מוגבל לגבי טיפול עם סנדאיומן בילדים.

### קשישים (בני 65 שנים ומעלה):

קיים ניסיון מוגבל עם סנדאיומן במטופלים קשישים. הרופא שלך ינטר את תפקודי הכליות שלך.

### אינטראקציות/תגובות בתי תרופתיות:

**אם אתה לוקח, או ליקח תרופות אחרות, 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 בסנדאיומן:

תרופות אשר עשויות להשפיע על רמות האשלגן שלך. תרופות אלו כוללות משמרות המכילות אשלגן, תוספי אשלגן, מטרונות משתנות מסוג משתנים אוגרי אשלגן, ומספר תרופות אשר מורידות את לחץ הדם שלך.

מסטורקסאט. תרופה זו משמשת לטיפול בגידולים, בספחת (פסוריאזיס) חמורה, ובדלקת מפרקים שגורניתית (ראומטואידית) חמורה.

תרופות אשר עלולות להעלות או להוריד את רמת ציקלוספורין (החומר הפעיל בסנדאיומן) 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 איתרומיצין), תרופות נגד פטריות (ווריקונאזול, איטראקונאזול), תרופות לבעיות לב או יתר לחץ דם (דילטיאם, ניקרדיפין, וראפמיל, אמידארון), מטוקלופרמיד (משמש להפסקת בחילות), גלולות למניעת היריון, גדול (לטיפול בבעיות וסת), תרופות לטיפול בשיגדון (אלופורינול), חומצה כלית וגזורויתית (טיפול באבני מרה), מעכבי פרואטא לטיפול בניגרי השכל החיסוני (אנטיש (אידיס), אימטיניב (לטיפול בלוקמיה או בגידולים), קולג'יין, טלפרברי (לטיפול בצהבת C).

- תרופות אשר עשויות להוריד את רמת ציקלוספורין בדמך. תרופות אלו כוללות: ברברטרטים (תרופות המשמשות להשראת שינה), נוגדי פרכוסים מסוימים (כגון קרבמאזין או פנטוראין), אוקטראטיד (לטיפול בכרומגליה או בגידולים ניוורואדומיצין במעי), תרופות אנטיבקטריאליות המשמשות לטיפול בשחפת, אורליסטט (מסיעת בהפחתת משקל), תרופות חמויות המכילות St. John's Wort (היפריקום פרפורטום), טיפלופדין (משמש לאחר שבץ), תרופות מסוימות להורדת לחץ הדם (בוסנטן) וטרבינאפיין (תרופה אנטי-פטרייתת משמשת לטיפול בזיהומים של הבהונות והציפורניים).

תרופות אשר עשויות להשפיע על הכליות שלך. תרופות אלו כוללות: תרופות אנטיבטטריאליות (נגטמיצין, טוברמציין, ציפרופלוקסצין), תרופות נגד פטריות שמכילות אמפוריצין B, תרופות לזיהומים בדרכי השתן אשר מכילות טרימתופרים, תרופות לסרטן המכילות מלפן, תרופות המשמשות להפחתת כמות החומצה בקיבה שלך (מעכבי הפרשת חומצה מסוג אנטוגוניסטים של קולטן H2), טקרולימוס, משככי כאבים (נוגדי דלקת שאינם סטראידים כגון דיקלופנאק), חומצה פיברית (להפחתת רמות השומנים בדם).

נידפיפין. תרופה זו משמשת לטיפול ביתר לחץ דם ובתעוקת לב. ייתכן כי תיגרם נפיחות של התיכיים שתתפשט לעבר השניים, אם אתה נוטל נידפיפין בזמן הטיפול שלך בציקלוספורין.

דיגוקסין (לטיפול בבעיות לב), תרופות להפחתת כולסטרול (מעכבי HMG-CoA רדוקטאז אשר נקראים גם סטטינים), פרדניזולון, אטופוסיד (לטיפול בסרטן), רפגליניד (תרופה כנגד סרטן), תרופות המדכאות את מערכת החיסון (אברולימוס, סירולימוס), אמברינסון ותרופות מסוימות כגון סרטן הנקראות אנטיציקלינים (כגון דוקסורוביצין).

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

### שימוש בתרופה סנדאיומן עם מזון ושתייה:

אל תיטרב את סנדאיומן עם אשכוליות או מיץ אשכוליות. זאת מאחר שהדבר עשוי להשפיע על אופן פעילותה של סנדאיומן.

### היריון והנקה:

הייתיצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני השימוש בתרופה זו. הרופא שלך ישוחח איתך על הסיכונים האפשריים של השימוש בסנדאיומן בזמן ההיריון.

**ספרי לרופא שלך אם את בהיריון או מתכננת היריון.** הניסיון עם סנדאיומן בהיריון מוגבל. באופן כללי, אין להשתמש בסנדאיומן בזמן היריון. אם הכרזי עוברך לקחת את התרופה, הרופא שלך ישוחח איתך על היתרונות והסיכונים האפשריים של השימוש בתרופה זו בזמן ההיריון.

**ספרי לרופא שלך אם את מניקה.** הנקה אינה מומלצת במהלך הטיפול בסנדאיומן. זאת מאחר שציקלוספורין, החומר הפעיל, עובר לתוך חלב האם. דבר זה עשוי להשפיע על הנוקך.

### 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 להירש לנטר כפידינות את רמות ציקלוספורין בדמך ולבצע התאמת מינון לאחר שתחיל טיפול להפטיטיס C.

### הגיהה ושימוש במכונות:

סנדאיומן מכילה אלכוהול. הדבר עשוי להשפיע על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות.

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

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

**סנדאיומן מכילה שמן קיק ואתנול**
סנדאיומן מכילה שמן קיק ואתנול (אלכוהול) בכל מ"ל, שהינם שווים ל- 34.4 אחוז שפוח. מנה של 100 מ"ג של סנדאיומן מכילה 556 מ"ל אתנול. כמות זו שפוח ערך בקירוב ל- 14 מ"ל בירה או 6 מ"ל יין. כמות 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 הניתן לך הסנדאיומן. הדבר תלוי במשקל גופך, והסיבה שמעורר ניתוח של 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 המושטל או מח העצם מתייצבים, משתמשים במינון נמוך יותר.

• הרופא שלך יתאים את המינון שלך למינון המיטבי עבורך. לשם כך, הרופא עשוי להדקק לביצוע מספר בדיקות דם.

### אופן השימוש בסנדאיומן

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

### משך הטיפול בסנדאיומן

אתה תועבר לציקלוספורין בצורת כמוסות או תמיסה במתן פומי (שתי הצורות מיועדות לבלעיה דרך הפה) בהקדם האפשרי.

הוראות מפורטות לגבי אופן השימוש בסנדאיומן מצוינות באנגלית בסוף העלון בפרק "הנחיות המתייחסות לאופן הכנת ומתן התכשיר על ידי הצוות הרפואי".

### אם ניתן לך מינון גבוה יותר של סנדאיומן מן הנדרש

כמות רבה מידית של 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 סנדאיומן, 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.**

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

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסנדאיומן 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 סנדאיומן. תגובות אלה עשויות לכלול הסמקה של הפנים והחלק העליון של העזה, נזולים בריאות, קוצר נשימה, צפצופים, שניוים 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.

• שניוים בראייה שלך, אובדן תיאום תנועות (קואורדינציה), סירבול, עיוורון, תדרמת, 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 ונק 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 חיור, עייפות, קוצר נשימה, שתן כהה (סימן לפירוק תאי הדם האדומים), חבורות או דימומים ללא סיבה ברורה, בלבול, חוסר התמצאות, איבוד בעירנות ובעיות בכליות.

### תופעות לוואי נוספות כוללות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (מופיעות ביותר ממשמשש אחד מעשרה):

- בעיות בכליות.
- לחץ דם גבוה.
- כאב ראש.
- רעד בלתי נשלט של גופך.
- צמיחה עודפת של שיער גוף נפנים.
- רמות גבוהות של שומנים בדמך.

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

### תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 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 קצוצים.
- כאב בשרירים, עוויתות שרירים.
- כיב קיבה.

גדילת יתר של רקמת החניכיים עד לכדי כיסוי השניים על ידי הרקמה.
רמה גבוהה של חומצת שתן או אשלגן בדמך, רמות נמוכות של מגניזום בדמך.

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

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (תופעות שמופיעות ב- 10-1 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 קצוצים.
- כאב בשרירים, עוויתות שרירים.
- כיב קיבה.

גדילת יתר של רקמת החניכיים עד לכדי כיסוי השניים על ידי הרקמה.
רמה גבוהה של חומצת שתן או אשלגן בדמך, רמות נמוכות של מגניזום בדמך.

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

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (תופעות שמופיעות ב- 10-1 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 קצוצים.
- כאב בשרירים, עוויתות שרירים.
- כיב קיבה.

גדילת יתר של רקמת החניכיים עד לכדי כיסוי השניים על ידי הרקמה.
רמה גבוהה של חומצת שתן או אשלגן בדמך, רמות נמוכות של מגניזום בדמך.

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

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- תסמינים של הפרעות מוחיות הכוללים התקפי פרכוס פתאומיים, בלבול מנטלי, נודדי שינה, חוסר התמצאות, הפרעה בראייה, אובדן הכרה, תחושת חולשה בלילה, 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- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- הפרעה עצבית עם הרגשה של חוסר תחושה או קצצוץ באצבעות ובבהונות.
- דלקת בלבלב עם כאב חמור בבטן העליונה.

חולשת שרירים, אובדן חוק שרירים, כאב בשרירי הרגליים או הידיים או בכל מקום אחר בגוף.

הרס תאי דם אדומים אשר מערבים בעיות בכליות עם תסמינים כגון נפיחות בפנים, בוט, ידיים ולאז כפות רגליים, הפחתה במתן שתן, קשיי נשימה, כאבים בחזה, פרכוסים, אובדן הכרה.

- שניוים במחזור החדושי, הגדלה של החזה בגברים.

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

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות ממשמשש אחד מתוך 10,000):

נפיחות בחלק האחורי של העין אשר עלולה להיות קשורה לעלייה בלחץ בתוך הראש ול הפרעות 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 (אזר 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.

אם אחת מהתופעות המוזכרות לעיל משפיעה עליך באופן חמור, **ס**