

سانديمون نیئورال 50 ملغ کبسولات

**تحتوي كل كبسولة على:**  
**سيكلوسبورين 25 ملغم**  
**Ciclosporin 25 mg**

**سانديمون نيت**

**تحتوي كل كبسولة على:**  
**سيكلوسبورين 50 ملغم**  
**Ciclosporin 50 mg**

**ساندیمون نیئورال 100 ملغ کبسولات**

تحتوي كل كبسولة على:  
سيكلوسپورين 100 ملغ  
*Ciclosporin 100 mg*

سانديمون نيتورال 100 ملغ/ملل محلول للشرب

**محلول للشرب: كل 1 مل =  
cyclosporin 100 mg**

**المواد غير الفعالة: أنظر إلى  
الفقرة «معلومات هامة عن  
الدواء».**

## ١) لأي غرض مخصص الدواع

١. كعلاج لمنع رفض عضو مزروع عند زرع كلية، كبد وقلب بمشاركة كورتيكوستيروئيدات.
  ٢. كعلاج عند زرع نخاع عظم.
  ٣. لعلاج التهاب العينين من نوع إلتهاب العنبية (uveitis) الذي ليس على خلفية تلوثية (Endogenous uveitis).
  ٤. لعلاج المتلازمة الكلوية (Minimal Change Disease) من نوع MCD (Mucocutaneous edema due to hypoalbuminemia) عند فشل العلاج العادي.
  ٥. لعلاج الحالات الشديدة من التهاب المفاصل الروماتيزمي عند عدم نجاعة العلاج العادي أو كونه غير ملائم.
  ٦. لعلاج الحالات الشديدة من الصدفية لدى مرضى يعمر يزيد عن 16 سنة والذين لا يستجيبون لعلاج آخر.
  ٧. لعلاج الحالات الشديدة من ربو الجلد (atopic dermatitis) لدى الكبار لفترة 8 أسابيع فقط، عند عدم نجاعة العلاج العادي أو كونه غير ملائم.
  - إذا اجتذب عملية زرع عضو أو نخاع عظم فين وظيفة سانديمون نيتورال هي تنظيم جهاز المناعة في جسمك. يمنع سانديمون نيتورال رفض الأعضاء المزروعة عن طريق حجب تطور خلايا خاصة التي تتشكل طبيعياً تقوم بمهاجمة النسيج المزروع.
  - إذا كنت تعاني من مرض ليس ذو صلة بالزرع، حيث أن رد الفعل المناعي في جسمك يهاجم خلايا جسمك (مرض مناعي ذاتي)، سانديمون نيتورال يبطئ ردود الفعل المناعية في هذه الأمراض.

الدورة 2) قيا، استعمالاته

٢) بن إسكندر الموسى  
إذا كنت تتناول سانديمون نبئورال بعد عملية زرع، فإن الدواء  
سيوصي لك فقط من قبل مختص ذو خبرة في عمليات الزرع/  
أو في أمراض المناعة الذاتية.

٣) بن إسكندر الموسى  
تناول الدواء - بعد زرع أو لعلاج أمراض مناعية ذاتية.  
ابتعت تعليمات طبيبك بالضبط. فهي قد تكون مختلفة عن المعلومات  
العلمية التي في هذه الشارة.

لابحون استعمال الدعاء اذا

- كانت حساساً (البِرْجِي) لـ سيلكولوسبيورين أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المذكورة في الفقرة 6.
  - كنت تتناول مستحضرات تحتوي على هيبيريكوم (*Hypericum perforatum* - St. John's wort).
  - كنت تتناول مستحضرات تحتوي على خثرات دموية بعد عملية جراحية أو بوصيتك (المنع تشكل خثرات دموية بعد عملية جراحية) أو بوصيتك (أليسكيرين) (*Aliskiren*) (العلاج إرتفاع ضغط الدم).
  - إذا كانت هذه الحالات تتطابق عليك، يجب إبلاغ الطبيب دون أن تتناول سانديميون نيورال. إذا لم تكن واثقاً، يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج. سانديميون: نيمورال.

الذكريات خاصة تتعدد داس تعمد الادعاء:

- إذا وجدت لديك علامات تلوث، مثل سخونة مرتفعة أو ألم في قلبٍ وخلال العلاج بـ سانديمون نيثورال، يجب إبلاغ الطبيب فوراً.

الحجرة. يثبت سانديمون نيئور  
قدمة حسماك في ملابسية التالية شار

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
  - إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى. يجري طبيبك فحوصات دم منتظمة ومن شأنه أن يلائم المقدار الدوائي إذا دعت الحاجة.
  - إذا تطور لديك إرتفاع في ضغط الدم. يفحص طبيبك ضغط دمك بشكل منتظم ومن الجائز أن يصف لك دواء لخفض ضغط الدم إذا دعت الحاجة.
  - إذا وجدت لديك نسب منخفضة من المغنيزيوم، من الجائز أن يصف لك الطبيب إضافات المغنيزيوم، خاصة بعد عملية زرع أعضاء.
  - إذا وجد لديك إرتفاع في نسب البوتاسيوم في الدم.
  - إذا كنت تعاني من التقرس (Gout).
  - انتقاماً، على مائة إفراج

**إذا إنطبقت عليك هذه الحالات قبل إدراك وجوب حبّي تحيي نفسك.**

يُبَثِّط سانديمون نيتورال جهاز المนาعة. لذا، فهو يزيد من خطورة ظلَّتْلُر أنواع من السرطان، خاصة سرطان الجلد والجهاز الليمفاوي. عليك الحد من التعرض للشمس ولأشعة UV بواسطة إرتداء ثياب واقية ودهن كريم واقي من الشمس ذو عامل وقاية مرتفع وذلك في أوقات مقاربة

سانديمون نيتورال محلول للشرب:

الإستعمال الأولي - سانديمون نيتورال محلول للشرب:  
1. يجب رفع الغطاء الموجود بمراكز حلاقة الإغلاق المعدنية.



2. يجب إزالة حلقة الإغلاق تماماً.



3. يجب إخراج السدادة الرمادية، ورميها.



4. يجب دفع وحدة الأنابيب مع السدادة البيضاء بقوة داخل عنق القنينة.

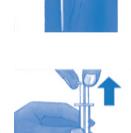


5. يجب اختيار محقنة بما يلائم الحجم الذي وصف من قبل الطبيب. لحجم أصغر من 1 مل أو المعدل 1 - 1 مل، يجب إستعمال محقنة ذات 1 مل. لأحجام أكبر من 1 مل، يجب إستعمال محقنة ذات 4 مل. يجب إدخال طرف المحقنة داخل السدادة البيضاء.



قياس المقدار الدوائي

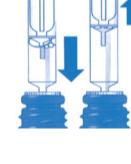
5. يجب اختيار محقنة بما يلائم الحجم الذي وصف من قبل الطبيب. لحجم أصغر من 1 مل أو المعدل 1 - 1 مل، يجب إستعمال محقنة ذات 1 مل. لأحجام أكبر من 1 مل، يجب إستعمال محقنة ذات 4 مل. يجب إدخال طرف المحقنة داخل السدادة البيضاء.



6. يجب شد المكبس حتى سحب حجم محلول الذي وصف من قبل الطبيب (يجب وضع القسم الأسفل من المكبس مقابل العمالة المناسبة للحجم الذي وصف من قبل الطبيب).



7. يجب إخراج الفقاعات الكبيرة بواسطة دفع وسحب المكبس عدة مرات، وذلك قبل إخراج المحقنة من القنينة، الحاوية على المقدار الدوائي الموصوف. إن وجود القليل من الفقاعات الصغيرة ليس له أهمية ولا يؤثر على المقدار الدوائي بأي شكل. يجب التأكد من وجود الكمية الصحيحة من الدواء في المحقنة، وحينها يجب إخراج المحقنة من القنينة.



8. يجب سكب محلول من المحقنة داخل كأس صغيرة تحتوي على القليل من سائل، يفضل عصير البرتقال أو عصير التفاح (ولكن ليس عصير الجريب فروت). يجب تجنب أي تماش بين المحقنة والسائل الموجود داخل الكأس. يجب الخلط وشرب المزيج بأكمله في الحال.



9. بعد الإستعمال يجب مسح فقط القسم الخارجي للمحقنة بمنديل جاف، وإعادتها لمكانها. يجب أن يبقى الأنابيب والسدادة البيضاء بداخل القنينة. يجب إغلاق القنينة بواسطة الغطاء المرفق بشكل منفرد.



معاودة إستعمال محلول الشرب:  
يجب البدء من الفقرة 5.

فترة العلاج

يقول لك الطبيب كم من الوقت تحتاج لتناول سانديمون نيتورال. وذلك، بالإعتماد على فيما إذا كان سبب العلاج هو بعد عملية زرع أو لعلاج مرض جلدي شديد، إلتهاب المفاصل الروماتيزمي، إلتهاب العينين أو نوع الإلتهاب العنبي أو المتلازمة الكلوية. يستغرق علاج الطفح الشديد عادة 8 أسابيع.

يجب مواصلة تناول سانديمون نيتورال طالما أبلغك الطبيب بفعل ذلك.



إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي.



إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة حال تذكرك، إلا إذا حان تقريرياً موعد تناول الجرعة القادمة. واصل تناول الدواء كالمعتاد. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين سوية!

في حال توقيفك عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بـ سانديمون نيتورال بدون تعليمات الطبيب. واصل تناول العلاج حتى لو كنت تشعر بشكل جيد. إن التوقف عن العلاج بـ سانديمون نيتورال من شأنه أن يزيد من خطرة رفض العضو المزروع.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي، إذا توفرت لديك أسلحة إضافية حول طريقة إستعمال الدواء.

#### سانديمون نيتورال محلول للشرب:

يجب تخزين محلول الشرب بدرجة حرارة الغرفة، بين 15 إلى 30 درجة مئوية،

وليس في البراد، وذلك لأنه يحتوي على ذيول التي تصبح صلبة بدرجات حرارة

المختفية. ما دون 20 درجة مئوية من الجائز أن يتشكل ما يشبه الجل. إذا لم يزول

المظهر الذي يشبه الجل بعد التسخين حتى 30 درجة مئوية، فلا يجوز إستعمال

سانديمون نيتورال محلول للشرب. من الجائز أنه بالإمكان حتى الآن ملاحظة

فتقيات صغيرة أو كمية ضئيلة من راسب. إذا تم تخزين محلول الشرب في البراد

بالخطأ، فيجب أن يبلغ أول درجة حرارة الغرفة قبل أن يكون بالإمكان إستعماله

ثانية. إن الفتيات أو الراسب ليس لها أهمية من حيث النجاعة أو سلامه الدواء،

والقياس بواسطة محقنة الجرعات لا يزال دقيقاً.

بعد فتح القنفية يجب إستعمال محلول خلال شهرين (2 أشهر).

سانديمون نيتورال كبسولات:

يجب التخزين بدرجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة

الأصلية لحمايتها من الرطوبة.

يجب إبقاء الكبسولات في العلبة وإخراجها مباشرة قبل تناولها فقط.

عند فتح العلبة بالإمكان ملاحظة رائحة مميزة. هذا الأمر عادي ولا يدل على أنه

توجد أية مشكلة بالكبسولات.

#### (6) معلومات إضافية

##### الكبسولات:

##### محتوى الكبسولة:

macrogolglycerol hydroxystearate / polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, corn oil-mono-di-triglycerides, ethanol anhydrous / alcohol dehydrated, propylene glycol, alpha-tocopherol. Sandimmun Neoral soft gelatin capsules contain 11.8% v/v ethanol (9.4% w/v).

##### غلاف الكبسولة:

gelatin, propylene glycol, glycerol 85%, titanium dioxide (E 171), iron oxide black (E 172) (25- and 100-mg capsules).

##### الصياغ على الكبسولة:

carminic acid (E 120), aluminium chloride hexahydrate, sodium hydroxide, propylene glycol, hypromellose / hydroxypropyl methylcellulose 2910, isopropanol / isopropyl alcohol, water, purified.

##### محلول الشرب:

polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, corn oil-mono-di-triglycerides, propylene glycol, ethanol absolute, DL-alpha-tocopherol. Sandimmun Neoral oral solution contains 12% v/v ethanol (9.5% w/v).

##### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

##### الكبسولات:

سانديمون نيتورال 25 ملغ - كبسولة من الجيلاتين رخوة ببيضاء الشكل لونها أزرق - رمادي عليه العلامة NVR 25mg بلون أحمر.

سانديمون نيتورال 50 ملغ - كبسولة من الجيلاتين رخوة مطاولة الشكل لونها أصفر - أبيض عليه العلامة NVR 50mg بلون أحمر.

سانديمون نيتورال 100 ملغ - كبسولة من الجيلاتين رخوة مطاولة الشكل لونها أزرق - رمادي عليه العلامة NVR 100mg بلون أحمر.

تحتوي كل علبة على 50 كبسولة ضمن لوحيات (بليسترات).

##### محلول الشرب:

سانديمون نيتورال 100 ملغ/ملل محلول للشرب - 50 ملل محلول للشرب راق، لونه أصفر حتى أصفر فاتح أوبني - أصفر حتى بي - أصفر فاتح.

##### علبة محلول الشرب تشمل:

1. محلول للشرب ضمن قنفية من الزجاج.

2. رزمتين بلاستيكتين (oral dispenser set):

• رزمة تشمل وحدة أنابيب مع سدادة ببيضاء ومحقنة ذات 1 مل لقياس المقدار الدوائي. محقنة ذات 1 مل تستخدم لقياس مقادير دوائية أصغر من 1 مل أو تعادل 1 مل (كل علامة ذات 0.05 ملل تعادل 5 مل من سيلوكوسپورين).

• رزمة تشمل وحدة أنابيب مع سدادة ببيضاء ومحقنة ذات 4 ملل لقياس المقدار الدوائي. محقنة ذات 4 ملل تستخدم لقياس مقادير دوائية أكبر من 1 مل و حتى 4 ملل (كل علامة ذات 0.1 ملل تعادل 10 مل من سيلوكوسپورين).

3. غطاء أسود لإعادة إغلاق القنفية بعد فتحها للمرة الأولى.

تم إعدادها في نيسان 2021 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

صاحب الإمكانيات والمستورد وعنوانه:

نوفارتبس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

##### رقم سجل الدواء:

066 67 28138

سانديمون نيتورال 25 ملغ كبسولات

066 77 28139

سانديمون نيتورال 50 ملغ كبسولات

066 78 28140

سانديمون نيتورال 100 ملغ كبسولات

066 79 28141

سانديمون نيتورال 100 ملغ/ملل محلول للشرب

من أجل سهولة وتهجين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سانديمون نيتورال قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتهي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أي منها.

##### بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة:

يجب التوجه في الحال إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ حدوث الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- بالمشابه للأدوية الأخرى المثبتة لجهاز المناعة، من شأن سيلوكوسپورين أن يؤثر على قدرة جسمك على محاربة التلوثات، ومن شأنه أن يسبب أورام، أو أنواع أخرى من السرطان، خاصة الجلد. علامات التلوث يمكن أن تكون سخونة أو ألم في الجنحة.
- إذا كنت تشعر بغيرات في الرؤية، فقدان التنسيق، تكرك، فقدان الذاكرة، صعوبة النطق أو فهم ما يقوله الآخرون وضعف العضلات، يمكن أن تكون هذه أعراض لتلوث الدماغ المسمى progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).
- إضطرابات دماغية مع علامات مثل: اختلالات، إرثاك، توهان، تناقص رد الفعل، تغيرات في الشخصية، عصبية، أرق، إضطرابات في الرؤية، فقدان الرقة، حركات غير سلية للعينين.

- إنفاس القسم الخلفي من العين الذي من شأنه أن يكون متعلق بتوشوش الرؤية ومن الجائز أن يسبب إضطراب في الرؤية جراء إنفاس الضغط داخل الرأس (benign intracranial hypertension).
- مشاكل وضرر في الكبد مع أو بدون إصفار الجلد والعينين، غثيان، فomit، الشهية للطعام، وبرول داكن.
- إضطراب في الكلى الذي قد يؤدي إلى خفض نتاج البول بنسبة شاحب، إرهاق، ضيق تنفس، بول داكن (علامة لتفك خلايا الدم الحمراء)، كدمات أو نزف مجهرة السبب، إرثاك، توهان، ضعف اليقظة ومشاكل في الكلى.
- إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء أو الصفائح الدموية. العلامات تتصل جدًّا بارتفاع نسبة الكبد مع الشعور بحرقة في البطن، إرهاق، فقدان الشهية لل الطعام، غثيان، تقيؤات، إنزعاج في البطن، ألم في البطن، إسهال، نمو مبالغ فيه الشعور، حب الشباب، هبات الحر، سخونة، إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء، أو وخذ، أو ألم في العضلات، تشنجات عضلية، فرحة معدية، فرط نمو (إنفاس) اللثة لدرجة تقطيلية الأستان، إنفاس نسبة حمض البول أو البوتاسيوم في الدم، إنخفاض نسبة المغنيزيوم في الدم.

##### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً - من شأنها أن تؤثر على أكثر من واحد من كل 10 متعالجين:

إضطرابات في الكلى، إنفاس ضغط الدم، صداع، رحfan لا إرادى للجسم، نمو مبالغ فيه فيه للشعر على الجسم وعلى الوجه، إنفاس نسبة الشحوم في الدم. إذا ثارت عليك إحدى تلك الأعراض الجانبية بشكل خطير، راجع الطبيب.

أعراض جانبية شائعة - من شأنها أن تؤثر على بين 1 إلى 100 من كل 1,000 متعالجين:

أعراض إضطرابات دماغية التي تتصل تباينات إختلاج مقاوجة، إرثاك ذهني، أرق، توهان، إضطرابات في الرؤية، قلة الوعي، ضعف الأطراف، حركة محدودة. وكذلك، طفح، إنفاس شامل، زيادة الوزن، إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء، إنخفاض نسبة الصفائح الدموية الذي قد يزيد من خطرة حدوث انفاسة.

إذا ثارت عليك إحدى تلك الأعراض الجانبية بشكل خطير، راجع الطبيب.

أعراض جانبية نادرة - من شأنها أن تؤثر على بين 1 إلى 10 من كل 10,000 متعالجين:

إضطراب عصبي مع الشعور بخدر أو وخز في الأصابع وأصابع القدمين، إلتهاب البنكرياس مع ألم شديد في أعلى البطن، ضعف العضلات، فقدان قوة العضلات، ألم في عضلات الرجلين، اليدين أو بكل مكان آخر في الجسم، تقويض خلايا الدم الحمراء الذي يشارك مشاكل في الكلى مع أعراض مثل إنفاسة حمض البول، صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، نوبات (اختلالات)، فقدان الوعي، تغيرات غير سلية في الدورة الشهرية، تضخم الصدر لدى الرجال.

إذا ثارت عليك إحدى تلك الأعراض الجانبية بشكل خطير، راجع الطبيب.

أعراض جانبية نادرة جداً - من شأنها أن تؤثر على بين 1 إلى 10 من كل 100,000 متعالجين:

إنفاس القسم الخلفي من العين الذي من شأنه أن يكون متعلق بارتفاع الضغط داخل الرأس وبإضطرابات في الرؤية.

إذا ثارت عليك هذا العرض الجنسي بشكل خطير، راجع الطبيب.

أعراض جانبية ذات شيوخ غير معروفة - ليس بالإمكان تقييم الشيوخ من المعلومات المتوفرة:

مشاكل خطيرة في الكبد مع أو بدون إصفار العينين أو الجلد، غثيان، فقدان الشهية لل الطعام، بول داكن اللون، إنفاس في الوجه، في البطن، في راحتي القدمين، في اليدين أو بكل مكان آخر في الجسم، نزف من تحت الجلد أو يقع ب بنفسجية اللون على الجلد، نزف م