NOVARTIS

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

סנדאימון ניאורל 25 מ"ג כמוסות

כל כמוסה מכילה:
ציקלוספורין 25 מ"ג
Ciclosporin 25 mg

סנדאימון ניאורל 50 מ"ג כמוסות

כל כמוסה מכילה:
ציקלוספורין 50 מ"ג
Ciclosporin 50 mg

סנדאימון ניאורל 100 מ"ג כמוסות

כל כמוסה מכילה:
ציקלוספורין 100 מ"ג
Ciclosporin 100 mg

סנדאימון ניאורל 100 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתיה

תמיסה לשתיה: כל 1 מ"ל מכיל: ציקלוספורין 100 מ"ג
Ciclosporin 100 mg

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

1. טיפול מניעתי של דחיית שתל בהשתלת כליה, כבד ולב בשילוב עם קורטיקוסטרואידים.
2. טיפול בעת השתלת מח עצם.
3. טיפול בדלקת עיניים מסוג אובאיטיס (דלקת העובייה) שאינה על רקע זיהומי (Endogenous uveitis).
4. טיפול בתסמונת נפרוטית (Minimal Change Disease) מסוג MCD) כאשר הטיפול הרגיל נכשל.
5. טיפול במקרים קשים של דלקת מפרקים שגרונית כאשר הטיפול הרגיל אינו יעיל או שאינו מתאים.
6. טיפול במקרים קשים של פסוריאזיס בחולים מעל גיל 16 שאינם מגיבים לטיפול אחר.
7. טיפול במקרים קשים של אסתמה של העור (atopic dermatitis) במבוגרים למשך 8 שבועות בלבד, כאשר הטיפול הרגיל אינו יעיל או אינו מתאים.

אם עברת השתלה של איבר או של מח עצם התפקיד של סנדאימון ניאורל הוא לווסת את מערכת החיסון בגופך. סנדאימון ניאורל מונעת דחייה של איברים מושתלים על-ידי חסימת ההתפתחות של תאים מיוחדים שבאופן נורמלי יתקפו את הרקמה המושתלת.

אם הינך סובל ממחלה שאינה קשורה בהשתלה, בה תגובה חיסונית של גופך תוקפת את התאים בגופך (מחלה אוטואימונית), סנדאימון ניאורל מדכאת את התגובות החיסוניות במחלות אלו.

קבוצה תרפויטית: מדכאים של מערכת החיסון.

2. לפני שימוש בתרופה

אם אתה לוקח סנדאימון ניאורל לאחר השתלה, התרופה תירשם לך רק על-ידי מומחה בעל ניסיון בהשתלות ו/או במחלות אוטואימוניות.
המידע בעלון זה עשוי להשתנות בהתאם לסיבה לנטילת התרופה - לאחר השתלה או עבור טיפול במחלות אוטואימוניות.
מלא בדיוק אחר הוראות הרופא שלך. הן עשויות להיות שונות מהמידע הכללי בעלון זה.

אין להשתמש בתרופה אם:
- הינך אלרגי לציקלוספורין או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המצויינים בסעיף 6.
- הינך נוטל תכשירים המכילים היפריקום (*Hypericum perforatum* - St. John's wort).
- הינך נוטל תכשירים המכילים *Dabigatran etexilate* (למניעת קרישי דם לאחר ניתוח) או בוסנטן (*Bosentan*) ואליסקירן (*Aliskiren*) (לטיפול ביתר לחץ דם).

אם מקרים אלו רלבנטיים אליך, **יש ליידע את הרופא מבלי לקחת סנדאימון ניאורל.** אם אינך בטוח, יש להתייעץ עם הרופא לפני התחלת הטיפול בסנדאימון ניאורל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני ובמהלך טיפול בסנדאימון ניאורל, יש ליידע את הרופא באופן מיידי:
- אם יש לך סימנים של זיהום, כגון חום גבוה או כאב גרון. סנדאימון ניאורל מדכאת את מערכת החיסון ועלולה להשפיע על יכולת הגוף להילחם בזיהומים.
- אם אתה סובל מבעיות בכבד.
- אם אתה סובל מבעיות בכליות. הרופא שלך יערוך בדיקות דם סדירות ועשוי להתאים את המינון במידת הצורך.
- אם אתה מפתח לחץ דם גבוה. הרופא שלך יבדוק את לחץ הדם שלך באופן סדיר ויתכן שייתן לך תרופה להורדת לחץ דם בהתאם לצורך.
- אם יש לך רמות נמוכות של מגנזיום. יתכן שהרופא ייתן לך תוספי מגנזיום, במיוחד לאחר ניתוח להשתלת איברים.
- אם יש לך רמות גבוהות של אשלגן בדם.
- אם הינך סובל משיגדון (Gout).
- אם אתה צריך לקבל חיסון.

אם מקרים אלו רלבנטיים אליך לפני או במהלך הטיפול בסנדאימון ניאורל, פנה לרופא מיד.

הגנה מפני חשיפה לשמש
סנדאימון ניאורל מדכאת את מערכת החיסון. על כן, מגבירה את הסיכון להתפתחות סוגי סרטן, במיוחד סרטן העור ומערכת הלימפה. עליך להגביל את החשיפה לשמש ולקרינת UV על-ידי לביש בגדים מגנים ומריחת קרם הגנה בעל מקדם הגנה גבוה לעיתים תכופות.

יש ליידע את הרופא לפני התחלת הטיפול אם:
- יש לך או היו לך בעיות הקשורות בתלות באלכוהול
- יש לך אפילפסיה
- יש לך בעיות כלשהן בכבד
- את בהריון
- את מיניקה
- התרופה ניתנת לילד

אם מקרים אלו רלבנטיים אליך (או שאתה לא בטוח), פנה לרופא לפני נטילת סנדאימון ניאורל. זאת, מכיוון שהתרופה מכילה אלכוהול (אתנול). ראה סעיף "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול".

בדיקות במהלך הטיפול בסנדאימון ניאורל
הרופא שלך יערוך את הבדיקות הבאות:
- **רמות הציקלוספורין בדם** - בעיקר אם עברת השתלה.
- **לחץ דם** לפני התחלת הטיפול ובאופן קבוע במהלך הטיפול.
- **תפקודי כבד וכליה.**
- **רמות שומנים בדם.**

אם יש לך שאלות בנוגע לאופן השימוש בתרופה או למה תרופה זו נרשמה עבורך, פנה לרופא.

אם הינך מקבל סנדאימון ניאורל למצבים שאינם לאחר השתלה (כגון: דלקת עיניים מסוג אובאיטיס, אובאיטיס של הלשכה המרכזית או האחורית של העין או אובאיטיס על רקע מחלת בכצ'ט, אסתמה של העור, דלקת מפרקים שגרונית קשה או תסמונת נפרוטית), אין ליטול סנדאימון ניאורל אם יש לך:
- בעיות בכליות (פרט לתסמונת נפרוטית)
- זיהומים שאינם נשלטים בעזרת תרופות
- סרטן מכל סוג שהוא
- לחץ דם גבוה שאינו מאוזן על-ידי תרופות. במקרה שמתפתח לחץ דם גבוה במהלך הטיפול ולא ניתן לאזנו, על הרופא שלך להפסיק את הטיפול בסנדאימון ניאורל.

אין ליטול סנדאימון ניאורל אם אחד מהמקרים הנ"ל חלים עליך. אם אתה לא בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת סנדאימון ניאורל.

אם אתה מטופל בדלקת אובאיטיס משנית למחלת בכצ'ט (Behçet's uveitis), הרופא ינטר את מהלך הטיפול עם סנדאימון ניאורל בקפדנות במיוחד אם יש לך סימפטומים נוירולוגיים (לדוגמא: שכחה מוגברת, שינויים אישיותיים המורגשים עם הזמן, הפרעות פסיכיאטריות או הפרעות במצבי הרוח, תחושת "שריפה" בגפיים, תחושה מוחלשת בגפיים, תחושת עקצוץ בגפיים, חולשה בגפיים, הפרעות בהליכה, כאב ראש עם או ללא בחילה והקאה, הפרעות בראייה כולל תזוזה מוגבלת של העין).

אם הינך קשש ומטופל בסנדאימון ניאורל עבור פסוריאזיס או אסתמה של העור, עליך להימנע משחיפה לכל סוג של גלי UVB או טיפול באור (פוטותרפיה) במהלך הטיפול. הרופא ינטר בקפדנות את מהלך הטיפול.

ילדים ומתבגרים
אין לתת סנדאימון ניאורל לילדים עבור מצבים שאינם לאחר השתלה, פרט לטיפול בתסמונת נפרוטית.

קשישים (בני 65 ומעלה)
ישנו ניסיון מוגבל במתן סנדאימון ניאורל לחולים קשישים. הרופא שלך צריך לנטר את תפקודי הכליה שלך. אם אתה מעל גיל 65 ויש לך פסוריאזיס או אסתמה של העור אתה תטופל בסנדאימון ניאורל רק במקרה שהמחלה חמורה במיוחד.

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.
יש ליידע את הרופא או הרוקח לפני נטילת סנדאימון ניאורל במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות שעשויות להשפיע על רמות האשלגן כגון תרופות המכילות אשלגן, תוספי אשלגן, משתנים מסוג אוצרי אשלגן ותרופות מסוימות להורדת לחץ דם.
- מטוטרקסט. תרופה זו משמשת לטיפול בגידולים, בפסוריאזיס חמור ובדלקת מפרקים שגרונית קשה.
- תרופות שעשויות להעלות או להוריד את רמות ציקלוספורין (החומר הפעיל בסנדאימון ניאורל) בדם. הרופא עשוי לבדוק את ריכוז הציקלוספורין בדמך כאשר מתחילים או מסיימים טיפול תרופתי אחר.
- תרופות שעשויות להעלות את רמות הציקלוספורין בדם: אנטיביוטיקות (כגון אריתרומיצין, אזיתרומיצין), תרופות אנטי-פטריתיות (ווריקונאזול, איטראקונאזול), תרופות המשמשות לבעיות בלב או ללחץ דם גבוה (כגון: דילטיאזם, ניקרדיפין, וורפאמיל, אמיודארון), מטוקלופראמיד (משמשת להפסקת בחילות), גלולות למניעת הריון, דנאזול (משמשת לטיפול בהפרעות של הווסת), תרופות המשמשות לטיפול בשיגדון (אלופורינול), חומצה כולית ונגזרותיה (משמשות לטיפול באבני מרה), מעכבי פרוטיאזות המשמשים לטיפול באיידס, אימטיניב (משמשת לטיפול בלוקמיה או בגידולים), קולכיצין, טלפרביר (משמשת לטיפול בדלקת כבד C).
- תרופות שעשויות להוריד את רמות הציקלוספורין בדם: ברביטורטים (תרופות המשמשות להשראת שינה), נוגדי פרכוסים מסוימים (כגון קרבמזפין, פניטואין), אוקטראוטיד (משמש לטיפול באקרומגליה או גידולים נוירואנדוקריניים במעיים), תרופות אנטי-בקטריאליות המשמשות לטיפול בשחפת, אוריסטט (מסייעת בהורדה במשקל), תרופות צמחיות המכילות St. John's wort, טיקלופידין (בשימוש לאחר שבץ), תרופות מסוימות להורדת לחץ דם (בוסנטן), וטרבינאפין (תרופה אנטי-פטריתית המשמשת לטיפול בזיהומים של הבהונות והציפורניים).
- תרופות אחרות שעשויות להשפיע על הכליות, כגון תרופות אנטי-בקטריאליות (גנטמיצין, טוברמיצין, ציפרופלוקסאצין), תרופות אנטי-פטריתיות המכילות אמפוטריצין B, תרופות נגד דלקת בדרכי השתן המכילות טרימטופרים, תרופות לטיפול בסרטן המכילות מלפאלאן, תרופות המשמשות להורדת כמות החומצה בקיבה (מעכבי הפרשת חומצה מסוג אנטגוניסטים לרצפטור-H2), טקרולימוס, משככי כאבים (תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות כגון דיקלופנאק), חומצה פיברית (המשמשת להורדת שומן בדם).
- ניפדיפין, המשמשת לטיפול בלחץ דם גבוה ותעוקת לב. יתכן כי תיגרם נפיחות של החניכיים שתתפשט לעבר השיניים, אם לוקחים ניפדיפין במהלך הטיפול עם ציקלוספורין.
- דיגוקסין (משמשת לטיפול בבעיות בלב), תכשירים להורדת כולסטרול (מעכבי HMG-CoA רדוקטאז הנקראים גם סטטינים), פרדניזולון, אטופוסיד (משמשת לטיפול בסרטן), רפגלינייד (תכשיר נגד סוכרת במתן דרך הפה), מדכאים של מערכת החיסון (אברולימוס, סירולימוס), אמבריסנטאן ותרופות אנטי-סרטניות ספציפיות הנקראות אנטראציקלינים (כגון דוקסורוביצין).

אם מקרים אלו רלבנטיים אליך (או שאתה לא בטוח), פנה לרופא לפני נטילת סנדאימון ניאורל.

שימוש בתרופה ומזון
אין ליטול סנדאימון ניאורל עם אשכולית או מיץ אשכוליות מאחר והדבר עשוי להשפיע על פעולת התרופה.

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

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

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

הפטיטיס C (צהבת 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 הציקלוספורין בדמך ולבצע התאמות מינון לאחר שתתחיל טיפול להפטיטיס C.

נהיגה ושימוש במכונות
סנדאימון ניאורל מכילה אלכוהול. הדבר עלול להשפיע על יכולת הנהיגה או שימוש במכונות.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
כל כמוסה של סנדאימון ניאורל 25 מ"ג, 50 מ"ג ו- 100 מ"ג מכילה 25 מ"ג, 50 מ"ג ו- 100 מ"ג אתנול (אלכוהול) בהתאמה, שהינו שווה ל- 11.8% אחוז נפח.
כל מ"ל של סנדאימון ניאורל 100 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתיה מכיל 94.70 מ"ג אתנול (אלכוהול) שהינו שווה ל- 12% אחוז נפח.
מנה של 500 מ"ג של סנדאימון ניאורל מכילה אלכוהול בכמות שוות ערך לכ- 13 מ"ל של בירה או 5 מ"ל יין.
לכמות קטנה זו של אלכוהול אין כל השפעה ניכרת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
סנדאימון ניאורל מכילה שמן קיק (castor oil).
סנדאימון ניאורל מכילה שמן קיק, העלול לגרום לאי נוחות בקיבה ולשלשול.

סנדאימון ניאורל מכילה פרופילן גליקול.
תרופה זו מכילה 46.42 מ"ג פרופילן גליקול בכל כמוסה בת 25 מ"ג.
תרופה זו מכילה 90.36 מ"ג פרופילן גליקול בכל כמוסה בת 50 מ"ג.
תרופה זו מכילה 148.31 מ"ג פרופילן גליקול בכל כמוסה בת 100 מ"ג.
תרופה זו מכילה 94.70 מ"ג פרופילן גליקול בכל מ"ל של תמיסה לשתיה.
אם תינוקך בן פחות מארבעה שבועות, פנה אל הרופא או אל הרוקח לפני שתינתן תרופה זו, ובפרט אם התינוק מקבל תרופות אחרות המכילות פרופילן גליקול או אלכוהול.

סנדאימון ניאורל מכילה נתרן
תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל כמוסה בת 25 מ"ג, 50 מ"ג ו- 100 מ"ג, וניתן לומר כי היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
אין לעבור על המנה המומלצת.
מינון התרופה יותאם לך על-ידי הרופא בלבד לפי הצרכים הייחודיים לך. מינון גבוה מדי עלול להשפיע על הכליות.
יש לעבור בדיקות דם ולבקר בבית החולים באופן קבוע, במיוחד לאחר השתלה. הדבר יאפשר לך לדון עם הרופא על הטיפול ולציין מהן הבעיות שאתה חווה.

המינון ותדירות המתן
הרופא יתאים לך את המינון הנכון של סנדאימון ניאורל, בהסתמך על משקל גופך והסיבה לנטילת התרופה. הרופא גם יאמר לך באיזו תדירות ליטול את התרופה.
יש לעקוב בדיוק אחר הוראות הרופא, ולעולם לא לשנות את המינון בעצמך, גם אם הינך מרגיש טוב.

אם קרדם לכן נטלת צורת מינון שונה של ציקלוספורין במתן דרך הפה:
הרופא ינטר את רמות הציקלוספורין בדמך בקפדנות יתרה למשך תקופה קצרה בעקבות המעבר מצורת מינון אחת במתן דרך הפה לצורת מינון אחרת.
כאשר הינך עובר מצורת מינון אחת של ציקלוספורין במתן דרך הפה לצורת מינון אחרת, אתה עשוי לחוות תופעות לוואי. אם הדבר קורה, אנא אמור לרופא או לרוקח, שכן יתכן שיש צורך להתאים את המינון שהינך נוטל. **לעולם אל תשנה** את המינון בעצמך, אלא בהוראת הרופא.

אופן השימוש:

מתי לקחת סנדאימון ניאורל
חשוב ליטול את התרופה באותו הזמן בכל יום, בעיקר אם עברת השתלה.

כיצד לקחת סנדאימון ניאורל
המינון היומי צריך תמיד להינתן בשתי מנות נפרדות.
סנדאימון ניאורל כמוסות: יש להוציא את הכמוסה מאריזת המגש. יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם כוס מים.

סנדאימון ניאורל תמיסה לשתיה:
שימוש התחלתי בסנדאימון ניאורל תמיסה לשתיה:

1. יש להרים את המכסה הנמצא במרכז טבעת הסגירה המתכתית.

2. יש להסיר לגמרי את טבעת הסגירה.

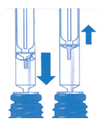
3. יש להוציא את הפקק האפור, **ולהשליכו**.

4. יש לדחוף את יחידת הצינור עם הפקק הלבן בחוזקה לתוך צוואר הבקבוק.

מדידת המנה

5. יש לבחור מזרק בהתאם לנפח שנרשם על-ידי הרופא. לנפח הקטן מ- 1 מ"ל או השווה ל- 1 מ"ל, יש להשתמש במזרק ה- 1 מ"ל. לנפחים הגדולים מ- 1 מ"ל, יש להשתמש במזרק ה- 4 מ"ל. יש להכניס את קצה המזרק לתוך הפקק הלבן.

6. יש למשוך את הבוכנה עד לשאיבת נפח התמיסה שנרשם על-ידי הרופא (יש למקם את חלקה התחתון של הבוכנה מול הסימון המתאים לנפח שנרשם על-ידי הרופא).



7. יש להוציא בועות גדולות על-ידי דחיפה ומשיכה של הבוכנה מספר פעמים, לפני הוצאת המזרק מהבקבוק, עם המינון הרשום. הימצאות מעט בועות קטנות אינה בעלת חשיבות ולא תשפיע על המינון בשום אופן.
יש לוודא שבמזרק יש את הכמות הנכונה של התרופה, ואז יש להוציא את המזרק מהבקבוק.

8. יש לשפוך את התמיסה מהמזרק לתוך כוס קטנה המכילה מעט נוזל, בעדיפות למיץ תפוחים או למיץ תפוחים (אך לא למיץ אשכוליות). יש להימנע מכל מגע בין המזרק והנוזל בתוך הכוס. יש לערבב ולשתות את התערובת כולה מיד.

9. לאחר השימוש יש לנגב רק את חלקו החיצוני של המזרק עם מגבון יבש, ולהחזירו למקום. הצינור והפקק הלבן צריכים להישאר בתוך הבקבוק. יש לסגור את הבקבוק עם הפקק המצורף בנפרד.

שימוש חוזר בתמיסה לשתיה:
יש להתחיל מסעיף 5.

משך הטיפול
הרופא יאמר לך כמה זמן תצטרך לקחת סנדאימון ניאורל. זאת, בהסתמך על האם סיבת הטיפול היא לאחר השתלה או לטיפול במחלת עור חמורה, דלקת מפרקים שגרונית, דלקת עיניים מסוג אובאיטיס או תסמונת נפרוטית. טיפול בפריחה חמורה נמשך בדרך-כלל 8 שבועות.
יש להמשיך לקחת סנדאימון ניאורל כל עוד הרופא אומר לך.
אם יש לך שאלות לגבי כמה זמן לקחת סנדאימון ניאורל, פנה לרופא או לרוקח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך. יתכן שתצטרך טיפול רפואי.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אלא אם כן כמעט הגיע הזמן ללקיחת המנה הבאה. המשך לקחת את התרופה כרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
אין להפסיק את הטיפול בסנדאימון ניאורל ללא הוראת רופא. המשך לקחת את הטיפול גם אם הינך מרגיש טוב.
הפסקת הטיפול בסנדאימון ניאורל עשויה להעלות את הסיכון לדחיית האיבר המושתל.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות:

יש לפנות מיד לרופא אם אתה מבחין בתופעות הלוואי החמורות הבאות:
- כמו תרופות אחרות שמדכאות את מערכת החיסון, ציקלוספורין עשוי להשפיע על היכולת של גופך להילחם נגד זיהומים, ועשוי לגרום לגידולים, או לסוגי סרטן אחרים, בעיקר של העור. סימנים של זיהום יכולים להיות חום או כאב גרון.
- אם הינך חש בשינויים בראייה, אובדן קואורדינציה, סרבול, אובדן זיכרון, קושי לדבר או להבין מה אנשים אחרים אומרים וחולשת שרירים, אלו יכולים להיות תסמינים של זיהום של המוח הנקרא progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).
- הפרעות מוחיות עם סימנים כגון: פרכוסים, בלבול, חוסר התמצאות, ירידה בתגובתיות, שינויי אישיות, עצבנות, נדודי שינה, הפרעות בראייה, עיוורון, תרדמת, שיתוק של חלק או של כל הגוף, צוואר נוקשה, איבוד הקואורדינציה עם או בלי דיבור או תנועות עיניים לא תקינים.
- נפיחות בחלק האחורי של העין שעשויה להיות קשורה עם טשטוש רראייה ויתכן שתגרום להפרעה בראייה עקב עלייה בלחץ בתוך הראש (יתר לחץ תוך-גולגולתי שפיר (benign intracranial hypertension).
- בעיות ונזק בכבד עם או בלי הצהבה של העור והעיניים, בחילה, איבוד תאבון ושתן כהה.
- הפרעה בכליות שתיתכן שעלולה להוריד במידה רבה את תפוקת השתן.
- רמה נמוכה של תאי דם אדומים או טסיות. הסימנים כוללים עור חיוור, עייפות, קוצר נשימה, שתן כהה (סימן לפירוק של תאי דם אדומים), חבורות או דימום ללא סיבות ברורות, בלבול, חוסר התמצאות, ירידה בעירנות ובעיות בכליות.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד - עשויות להשפיע על יותר מאחד מכל 10 מטופלים:
הפרעות בכליות, לחץ דם גבוה, כאב ראש, רעידות לא רצוניות של הגוף, צמיחה מוגזמת של שיער על הגוף ועל הפנים, רמה גבוהה של שומנים בדם.
אם אחת מתופעות הלוואי הללו משפיעה עליך באופן חמור, **פנה לרופא.**

תופעות לוואי שכיחות - עשויות להשפיע על בין 1 ל- 10 מכל 100 מטופלים:
פרכוסים, הפרעות בכבד, רמה גבוהה של סוכר בדם, עייפות, איבוד תאבון, בחילה, הקאות, אי נוחות בטנית או כאב בטן, שלשול, צמיחת שיער מופרזת, אקנה, גלי חום, חום, רמה נמוכה של תאי דם לבנים, חוסר תחושה או עקצוץ, כאב שרירים, עוויתות שרירים, כיב קיבה, צמיחת יתר (התנפחות) של החניכיים עד כיסוי השיניים, רמה גבוהה של חומצה אורית או של אשלגן בדם, רמה נמוכה של מגנזיום בדם.
אם אחת מתופעות הלוואי הללו משפיעה עליך באופן חמור, **פנה לרופא.**

תופעות לוואי לא שכיחות - עשויות להשפיע על בין 1 ל- 10 מכל 1,000 מטופלים:
תסמינים של הפרעות מוחיות הכוללים התקפי פרכוס פתאומיים, בלבול מנטלי, נדודי שינה, חוסר התמצאות, הפרעות בראייה, חוסר הכרה, חולשה בגפיים, תנועתיות מוגבלת.
כמו כן, פריחה, נפיחות כללית, עלייה במשקל, רמה נמוכה של תאי דם אדומים, רמה נמוכה של טסיות בדם שעלולה להגביר סיכון לדימומים.
אם אחת מתופעות הלוואי הללו משפיעה עליך באופן חמור, **פנה לרופא.**

תופעות לוואי נדירות - עשויות להשפיע על בין 1 ל- 10 מכל 10,000 מטופלים:
הפרעה עצבית עם הרגשה של חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות ובבהונות, דלקת בלבלב עם כאב חמור בבטן העליונה, חולשת שרירים, אובדן כוח בשרירים, כאב בשרירי הרגליים, הידיים או בכל מקום אחר בגוף, הרס תאי דם אדומים המערב בעיות בכליות עם תסמינים כגון נפיחות בפנים, בבטן, בידיים ו/או בכפות הרגליים; ירידה בכמות השתן, קשיי נשימה, כאב חזה, התקפים (פרכוסים), אובדן הכרה, שינויים לא תקינים במחזור החודשי, הגדלה של החזה בגברים.
אם אחת מתופעות הלוואי הללו משפיעה עליך באופן חמור, **פנה לרופא.**

תופעות לוואי נדירות מאוד - עשויות להשפיע על בין 1 ל- 10 מכל 100,000 מטופלים:
נפיחות של החלק האחורי של העין שעשויה להיות קשורה לעלייה בלחץ בתוך הראש ולהפרעות בראייה.
אם תופעת הלוואי הזו משפיעה עליך באופן חמור, **פנה לרופא.**

תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה - לא ניתן להעריך שכיחות מתוך המידע הקיים:
בעיות חמורות בכבד עם או ללא הצהבה של העיניים או העור, בחילה, אובדן תאבון, שתן בצבע כהה, נפיחות בפנים, בבטן, בכפות הרגליים, בידיים או בכל הגוף; דימום תת עורי או כתמים סגולים על העור, דימום פתאומי ללא סיבה נראית לעין; מיגרנה או כאב ראש חמור המלווה לעיתים קרובות עם בחילה, הקאות ורגישות לאור; כאב ברגליים ובכפות הרגליים.
אם אחת מתופעות הלוואי הללו משפיעה עליך באופן חמור, **פנה לרופא.**

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

תופעות לוואי נוספות בילדים ובמתבגרים:
אין תופעות לוואי נוספות הצפויות בילדים ובמתבגרים בהשוואה למבוגרים.

דיווח על תופעות לוואי
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 מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין כי האריזה פגומה או בעלת סימנים של חבלה.
- אין לזרוק את התרופה לפח האשפה או לכיור. יש להתייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופה שאינך צריך. הדבר יסייע בהגנה על הסביבה.

סנדאימון ניאורל תמיסה לשתיה:
יש לאחסן את התמיסה לשתיה בטמפרטורת החדר, בין 15°C-30°C, **ולא** במקרר, היות שהיא מכילה שמנים שמתמצקים בטמפרטורות נמוכות. מתחת ל- 20°C תיתכן היווצרות דמוית ג'ל. אם המראה דמוי הג'לי אינו נעלם לאחר התחממות עד ל- 30°C, אין להשתמש בסנדאימון ניאורל תמיסה לשתיה. יתכן שעדיין יהיה ניתן להבחין בפתיתים קטנים או בכמות קטנה של משקע. אם התמיסה לשתיה אוחסנה בטעות במקרר, היא צריכה להגיע קודם לטמפרטורת החדר לפני שניתן יהיה להשתמש בה שוב. פתיתים או משקע אינם בעלי חשיבות ליעילות או בטיחות התרופה, ומדידה בעזרת מזרק המנות עדיין תהיה מדויקת. לאחר פתיחת הבקבוק יש להשתמש בתמיסה תוך חודשיים (2 חודשים).

סנדאימון ניאורל כמוסות:
יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.
יש להשאיר את הכמוסות באריזה ולהוציאן רק מיד לפני נטילתן.
עם פתיחת האריזה ניתן להבחין בריח אופייני. מצב זה הינו נורמלי ואינו מעיד כי ישנה בעיה כלשהי עם הכמוסות.

6. מידע נוסף

כמוסות:

תכולת כמוסה:
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).

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

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

תמיסה לשתיה:
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).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
כמוסות:
סנדאימון ניאורל 25 מ"ג - כמוסת ג'לטין רכה אליפטית בצבע כחול-אפור עם סימון NVR 25mg בצבע אדום.
סנדאימון ניאורל 50 מ"ג - כמוסת ג'לטין רכה מוארכת בצבע צהוב-לבן עם סימון NVR 50mg בצבע אדום.
סנדאימון ניאורל 100 מ"ג - כמוסת ג'לטין רכה מוארכת בצבע כחול-אפור עם סימון NVR 100mg בצבע אדום.
כל אריזה מכילה 50 כמוסות במגשיות.

תמיסה לשתיה:
סנדאימון ניאורל 100 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתיה - 50 מ"ל של תמיסה לשתיה צלולה, בצבע צהוב עד צהוב בהיר או חום-צהוב עד חום-צהוב בהיר.
אריזת התמיסה לשתיה כוללת:
1. תמיסה לשתיה בבקבוק זכוכית.
2. שני מארזי פלסטיק (oral dispenser set):
- מארז הכולל יחידת צינור עם פקק לבן ומזרק של 1 מ"ל למדידת המנה. מזרק ה- 1 מ"ל משמש למדידת מנות הקטנות מ- 1 מ"ל או השוות ל- 1 מ"ל (כל סימון של 0.05 מ"ל שווה ל- 5 מ"ג של ציקלוספורין).
- מארז הכולל יחידת צינור עם פקק לבן ומזרק של 4 מ"ל למדידת המנה. מזרק ה- 4 מ"ל משמש למדידת מנות הגדולות מ- 1 מ"ל ועד 4 מ"ל (כל סימון של 0.1 מ"ל שווה ל- 10 מ"ג של ציקלוספורין).

3. פקק שחור לסגירה חוזרת לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.

נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:
נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

מס' רישום התרופה:
סנדאימון ניאורל 25 מ"ג כמוסות 066 67 28138
סנדאימון ניאורל 50 מ"ג כמוסות 066 77 28139
סנדא