

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 ביולי 2022.

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:

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

##### Interactions

Caution should be observed when co-administering ciclosporin with drugs that substantially increase or decrease ciclosporin plasma concentrations, through inhibition or induction of CYP3A4 and/or P-glycoprotein (see section 4.5).

Renal toxicity should be monitored when initiating ciclosporin use together with active substances that increase ciclosporin levels or with substances that exhibit nephrotoxic synergy (see section 4.5). **The clinical condition of the patient should be monitored closely. Monitoring of ciclosporin blood levels and adjustment of the ciclosporin dose may be required.**

...

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

***Cannabidiol (P-gp inhibitor):* There have been reports of increased blood levels of another calcineurin inhibitor during concomitant use with cannabidiol. This interaction may occur due to inhibition of intestinal P-glycoprotein efflux, leading to increased bioavailability of the calcineurin inhibitor. Ciclosporin and cannabidiol should therefore be co-administered with caution, closely monitoring for side effects. In transplant recipients, monitor ciclosporin whole blood trough concentrations and adjust the ciclosporin dose if needed. In non-transplant patients, monitoring of ciclosporin blood levels, with dose adjustment if needed, should be considered (see sections 4.2 and 4.4).**

...

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.

...

- 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:  
**...קנאבידיול (משמש בין השאר לטיפול בפרכוסים).**

...