

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

## سانديمون نيئورال 25 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

سيكلوسبورين 25 ملغ

Ciclosporin 25mg

## سانديمون نيئورال 50 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

سيكلوسبورين 50 ملغ

Ciclosporin 50mg

## سانديمون نيئورال 100 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

سيكلوسبورين 100 ملغ

Ciclosporin 100mg

## سانديمون نيئورال 100 ملغ/ملل محلول للشرب

**محلول للشرب:** كل 1 ملل يحتوي على: سيكلوسبورين 100 ملغ Ciclosporin 100 mg

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية». أنظر أيضاً الفقرة «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء». اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### (1) لأي غرض مخصص الدواء؟

1. كعلاج لمنع رفض عضو مزروع عند زرع كلية، كبد وقلب بمشاركة كورتيكوستيروئيدات.
2. كعلاج عند زرع نخاع عظم.
3. لعلاج التهاب العينين من نوع التهاب العنبية (uveitis) الذي ليس على خلفية تلوثية (Endogenous uveitis).
4. لعلاج المتلازمة الكلوية (Minimal Change Disease) من نوع MCD ( عند فشل العلاج العادي).
5. لعلاج الحالات الشديدة من التهاب المفاصل الروماتيزمي عند عدم نجاعة العلاج العادي أو كونه غير ملائم.
6. لعلاج الحالات الشديدة من الصدفية لدى مرضى بعمر يزيد عن 16 سنة والذين لا يستجيبون لعلاج آخر.
7. لعلاج الحالات الشديدة من ربو الجلد (atopic dermatitis) لدى الكبار لفترة 8 أسابيع فقط، عند عدم نجاعة العلاج العادي أو كونه غير ملائم.

إذا اجتازت عملية زرع عضو أو نخاع عظم فإن وظيفة سانديمون نيئورال هي تنظيم جهاز المناعة في جسمك. يمنع سانديمون نيئورال رفض الأعضاء المزروعة عن طريق حجب تطور خلايا خاصة التي بشكل طبيعي تقوم بمهاجمة النسيج المزروع. إذا كنت تعاني من مرض ليس ذو صلة بالزرع، حيث فيه رد الفعل المناعي في جسمك يهاجم خلايا جسمك (مرض مناعي ذاتي)، سانديمون نيئورال يتبط ردود الفعل المناعية في هذه الأمراض.

**الفصيلة العلاجية:** من مثبطات جهاز المناعة.

### (2) قبل استعمال الدواء

إذا كنت تتناول سانديمون نيئورال بعد عملية زرع، فإن الدواء سيوصف لك فقط من قبل مختص ذو خبرة في عمليات الزرع و/أو في أمراض المناعة الذاتية. إن المعلومات التي في هذه النشرة من شأنها أن تتغير وفقاً لسبب تناول الدواء - بعد زرع أو لعلاج أمراض مناعية ذاتية. إتبع تعليمات طبيبك بالضبط. فهي قد تكون مختلفة عن المعلومات العامة التي في هذه النشرة.

### لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لسيكلوسبورين أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المذكورة في الفقرة 6.
  - كنت تتناول مستحضرات تحتوي على هيبيريكوم (St. John's wort- *Hypericum perforatum*).
  - كنت تتناول مستحضرات تحوي *Dabigatran etexilate* (لمنع تشكل خثرات دموية بعد عملية جراحية) أو بوسينتان (*Bosentan*) وأليسكيرين (*Aliskiren*) (لعلاج ارتفاع ضغط الدم).
- إذا كانت هذه الحالات تنطبق عليك، يجب إبلاغ الطبيب دون أن تتناول سانديمون نيئورال. إذا لم تكن واثقاً، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بسانديمون نيئورال.

## تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل وخلال العلاج بـ ساندимиون نيورال، يجب إبلاغ الطبيب فوراً:

- إذا وجدت لديك علامات تلوث، مثل سخونة مرتفعة أو ألم في الحنجرة. يثبط ساندимиون نيورال جهاز المناعة وقد يؤثر على قدرة جسمك في محاربة التلوثات.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى. يجري طبيبك فحوص دم منتظمة ومن شأنه أن يلائم المقدار الدوائي إذا دعت الحاجة.
- إذا تطور لديك ارتفاع 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 ارتفاع في نسب البوتاسيوم في الدم.
- إذا كنت تعاني من النقرس (Gout).
- إذا توجب عليك تلقي لقاح.
- إذا إنطبقت عليك هذه الحالات قبل أو خلال العلاج بـ ساندимиون نيورال، راجع الطبيب حالاً.

## الحماية من التعرض للشمس

يثبط ساندимиون نيورال جهاز المناعة. لذا، فهو يزيد من خطورة تطور أنواع من السرطان، خاصة سرطان الجلد والجهاز الليمفاوي. عليك الحد من التعرض للشمس ولأشعة UV بواسطة ارتداء ثياب واقية ودهن كريم واقية من الشمس ذو عامل وقاية مرتفع وذلك في أوقات متقاربة.

## يجب إبلاغ الطبيب قبل بدء العلاج إذا:

- وجدت لديك حالياً أو كانت لديك مشاكل لها صلة بالتعلق بالكحول
  - وجد لديك مرض الصرع
  - وجدت لديك مشاكل أياً كانت في الكبد
  - كنت في فترة الحمل
  - كنت في فترة الرضاعة
  - كان الدواء يعطى لطفل
- إذا كانت هذه الحالات تحسك (أو إذا لم تكن واثقاً)، راجع الطبيب قبل تناول ساندимиون نيورال. ذلك لأن الدواء يحتوي على كحول (إيثانول). أنظر الفقرة «إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول».

## الفحوص خلال فترة العلاج بـ ساندимиون نيورال

يجري طبيبك الفحوص التالية:

- نسب سيكلوسبورين في الدم - خاصة إذا اجتزت عملية زرع.
  - ضغط دم قبل بدء العلاج وبشكل دائم خلال فترة العلاج.
  - وظائف الكبد والكلية.
  - نسب الشحوم في الدم.
- إذا توفرت لديك أسئلة حول كيفية إستعمال الدواء أو لماذا وصف هذا الدواء من أجلك، راجع الطبيب.
- إذا كنت تتلقى ساندимиون نيورال لحالات ليست ما بعد عملية زرع (مثل: إلتهاب العينين من نوع إلتهاب العينية، إلتهاب العينية المتوسطة أو الخلفي للعين أو إلتهاب العينية على خلفية مرض بهجت، ربو الجلد، إلتهاب المفاصل الروماتيزمي الشديد أو المتلازمة الكلوية)، لا يجوز تناول ساندимиون نيورال إذا وجد لديك:
- مشاكل في الكلى (عدا المتلازمة الكلوية)
  - تلوثات لا يمكن السيطرة عليها دوائياً
  - سرطان من أي نوع كان
  - ضغط دم مرتفع غير متوازن بواسطة الأدوية. في حال تطور ارتفاع في ضغط الدم خلال فترة العلاج ولا يمكن موازنته، فعلى طبيبك إيقاف العلاج بـ ساندимиون نيورال.
- لا يجوز تناول ساندимиون نيورال إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، راجع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ساندимиون نيورال.

إذا كنت تتعالج من إلتهاب العينية الثانوي لمرض بهجت (Behçet's uveitis)، يراقب الطبيب بحرص مسيرة العلاج بـ ساندимиون نيورال خاصة إذا وجدت لديك أعراض عصبية (مثلاً: نسيان متزايد، تغيرات في الشخصية تكون ملموسة مع مرور الوقت، اضطرابات نفسية أو اضطرابات في المزاج، الشعور «بحرق» في الأطراف، ضعف الشعور في الأطراف، الشعور بوخز في الأطراف، ضعف في الأطراف، اضطرابات في المشي، صداع مع أو بدون غثيان وتقيؤ، اضطرابات في الرؤية بما في ذلك محدودية الحركة في العين).

إذا كنت مسناً ومعالج بـ ساندимиون نيورال لمرض الصدفية أو ربو الجلد، فعليك الإمتناع عن التعرض لأي نوع من موجات UVB أو المعالجة بالضوء (phototherapy) خلال فترة العلاج. يراقب الطبيب بحرص مسيرة العلاج.

## الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء ساندимиون نيورال للأطفال لحالات ليست ما بعد عملية زرع، عدا علاج المتلازمة الكلوية.

## مسنون (بعمر 65 وما فوق)

هنالك تجربة محدودة حول إعطاء ساندимиون نيورال للمرضى المسنين. يتوجب على طبيبك مراقبة وظائف الكلية لديك. إذا

تجاوزت عمر 65 سنة وتعاني من الصدفية أو ربو الجلد فسوف تخضع للعلاج بسانديمون نيئورال فقط إذا كان المرض خطيراً بشكل خاص.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

قبل تناول سانديمون نيئورال يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية من شأنها أن تؤثر على نسب البوتاسيوم مثل الأدوية التي تحوي بوتاسيوم، إضافات بوتاسيوم، مدرات بولية من نوع الحافظة للبوتاسيوم وأدوية معينة لتخفيض ضغط الدم.
- ميتوتريكسات. يُستعمل هذا الدواء لعلاج الأورام، لعلاج الصدفية الشديدة والتهاب المفاصل الروماتيزمي الشديد.
- أدوية من شأنها أن ترفع أو تخفض نسب سيكلوسبورين (المادة الفعالة في سانديمون نيئورال) في الدم. يمكن للطبيب أن يفحص تركيز سيكلوسبورين في دمك عند بدء أو إنتهاء علاج دوائي آخر.
- أدوية من شأنها أن ترفع نسب سيكلوسبورين في الدم: مضادات حيوية (مثل إيريتروميسين، أزيثروميسين)، أدوية مضادة للفطريات (فوريكونازول، إيتراكونازول)، أدوية تستعمل لمشاكل القلب أو ضغط الدم المرتفع (مثل: ديلتيازيم، نيكارديبين، فيراپاميل، أميودارون)، ميتوكلوبراميد (يستعمل لإيقاف الغثيان)، أقراص منع الحمل، داناغول (يستعمل لعلاج اضطرابات الطمث)، أدوية تُستعمل لعلاج القرص (ألپورينول)، حمض الكوليك ومشقاته (يستعمل لعلاج حصى المرارة)، مثبطات بروتياز التي تستعمل لعلاج الإيدز، إيماتينيب (يستعمل لعلاج إبيضاض الدم أو الأورام)، كولشيسين. نيتلاپريفير (يستعمل لعلاج التهاب الكبد C)، كانايبديول (يستعمل من بين جملة أمور منها علاج الإختلاجات).
- أدوية من شأنها أن تخفض من نسب سيكلوسبورين في الدم: باربيتيورات (أدوية تستعمل للحث على النوم)، مضادات معينة للإختلاجات (مثل كاربامازيبين، فينيوتونين)، أوكزيتونيد (يستعمل لعلاج ضخامة الأطراف أو أورام عصبية صماوية في الأمعاء)، أدوية مضادة للبكتيريا المستعملة لعلاج السل، أورليستات (يساعد على إنقاص الوزن)، أدوية نباتية تحوي St. John's wort ، تيكلوبيدين (بالإستعمال بعد سكتة)، أدوية معينة لخفض ضغط الدم (بوسيتان)، وتيربينافين (دواء مضاد للفطريات يستعمل في علاج تلوثات أصابع القدمين والأظافر).
- أدوية أخرى من شأنها أن تؤثر على الكلى، مثل أدوية مضادة للبكتيريا (جيتاميسين، توبراميسين، سبيروفلوكساسين)، أدوية مضادة للفطريات تحوي أمفوتيريسين B، أدوية مضادة للإلتهاب في المصالك البولية تحوي تريمتوبريم، أدوية لعلاج السرطان الحاوية ميلفالان، أدوية تستعمل لخفض كمية الحموضة في المعدة (مثبطات إفراز الحمض من نوع مضادات المستقبل - H2 )، تاكروليموس، مسكنات للألم (مضادات للإلتهاب لا ستيرونيدية مثل ديكلوفيناك)، حمض فيريك (يستعمل لتخفيض الشحوم في الدم).
- نيفيديبين، الذي يُستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم والذبحة القلبية. من الجائز أن يحدث إنتفاخ في اللثة يمتد للأسنان، إذا تم تناول نيفيديبين خلال فترة العلاج بـ سيكلوسبورين.

- ديجوكسين (يستعمل لعلاج مشاكل قلبية)، مستحضرات لتخفيض الكوليسترول (مثبطات HMG- CoA ريدوكتاز حيث تسمى أيضاً ستاتينات)، بريدنيزولون، إتوبوزيد (يستعمل لعلاج السرطان)، ريباڤلينيدي (مستحضر مضاد للسكري يعطى عن طريق الفم)، مثبطات جهاز المناعة (إيفيروليموس، سيروليموس)، أمبريستاتان وأدوية محددة مضادة للسرطان تسمى أنتراسكلينات (مثل دوكسوروبيسين). إذا إنطبقت عليك هذه الحالات (أو إذا لم تكن واثقاً)، راجع الطبيب قبل تناول سانديمون نيئورال.

#### إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول سانديمون نيئورال مع الجريب فروت أو عصير الجريب فروت وذلك لأن هذا الأمر من شأنه أن يؤثر على عمل الدواء.

#### الحمل والإرضاع

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء. يتناقش معك الطبيب حول الخطورة المحتملة المنوطة بتناول سانديمون نيئورال خلال فترة الحمل.

**يجب إعلام الطبيب إذا كنت في فترة الحمل أو تتوین الحمل.** إن الخبرة مع سانديمون نيئورال خلال فترة الحمل محدودة. بشكل عام، لا يجوز إستعمال سانديمون نيئورال خلال فترة الحمل. إذا توجب عليك تناول هذا الدواء، يتناقش معك الطبيب حول الفائدة والمخاطر المحتملة المنوطة بتناول الدواء خلال فترة الحمل.

**يجب إعلام الطبيب إذا كنت مرضعة.** لا يوصى بالإرضاع خلال فترة العلاج بـ سانديمون نيئورال وذلك لأن سيكلوسبورين، المادة الفعالة في سانديمون نيئورال، تنتقل إلى حليب الأم وقد تؤثر على رضيعك.

#### إلتهاب الكبد C (برقان C):

إحك لطبيبك إذا وجد لديك إلهاب الكبد C. قد تتغير وظائف الكبد لديك عند علاج إلهاب الكبد C، الأمر الذي قد يؤثر على نسب سيكلوسبورين في دمك. قد يتطلب من طبيبك مراقبة نسب سيكلوسبورين في دمك بحرص وأن يجري ملاءمة للمقدار الدوائي بعد أن تبدأ علاج إلهاب الكبد C.

#### السياقة وإستعمال الماكينات

يحتوي سانديمون نيئورال على الكحول. الأمر الذي قد يؤثر على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من اللعب بالقرب من حركة المرور وما شابه.

#### إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

كل كيسولة من سانديمون نيئورال 25 ملغ، 50 ملغ و- 100 ملغ تحتوي على 25 ملغ، 50 ملغ و- 100 ملغ إيثانول (كحول) على التوالي، حيث يعادل 11.8% من الحجم. كل ملل من سانديمون نيئورال 100 ملغ/مل محلول للشرب يحتوي على 94.70 ملغ إيثانول (كحول) الذي يعادل 12% من الحجم.

مقدار دوائي ذو 500 ملغ من سانديمون نيئورال يحتوي على كحول بكمية تساوي بالقيمة حوالي 13 ملل بيرة أو 5 ملل نبيذ. لهذه الكمية الصغيرة من الكحول لا يوجد أي تأثير ملحوظ.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

#### يحتوي سانديمون نيئورال على زيت الخروع (castor oil).

يحتوي سانديمون نيئورال على زيت الخروع، الذي قد يسبب إزعاج في المعدة وإسهال.

#### يحتوي سانديمون نيئورال على پروبيلين چليكول.

يحتوي هذا الدواء على 46.42 ملغ پروبيلين چليكول في كل كبسولة ذات 25 ملغ.

يحتوي هذا الدواء على 90.36 ملغ پروبيلين چليكول في كل كبسولة ذات 50 ملغ.

يحتوي هذا الدواء على 148.31 ملغ پروبيلين چليكول في كل كبسولة ذات 100 ملغ.

يحتوي هذا الدواء على 94.70 ملغ پروبيلين چليكول في كل ملل محلول للشرب.

إذا كان رضيعك يبلغ من العمر أقل من أربعة أسابيع، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي قبل إعطاء هذا الدواء، خاصة إذا كان الرضيع يتلقى أدوية أخرى تحتوي على پروبيلين چليكول أو كحول.

#### يحتوي سانديمون نيئورال على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل كبسولة ذات 25 ملغ، 50 ملغ و- 100 ملغ، أي يمكن القول بأنه فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

### 3) كيفية استعمال الدواء

يجب الاستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

تتم ملاءمة المقدار الدوائي لك فقط من قبل الطبيب بحسب إحتياجاتك الخاصة. مقدار دوائي أكبر من اللازم قد يؤثر على الكلى. يجب إجراء فحوص للدم وزيارة المستشفى بشكل دائم، خاصة بعد عملية الزرع. هذا الأمر يسمح لك بمناقشة الطبيب حول العلاج وأن تذكر ما هي المشاكل التي تعاني منها.

#### المقدار الدوائي ووتيرة الإعطاء

يقوم الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي الصحيح من سانديمون نيئورال، بالإعتماد على وزن جسمك وسبب تناول الدواء. يقول لك الطبيب أيضاً بأي وتيرة يتوجب عليك تناول الدواء.

يجب متابعة تعليمات الطبيب بالضبط، ولا يجوز أبداً تغيير المقدار الدوائي من تلقاء نفسك، حتى ولو كنت تشعر بشكل جيد.

#### إذا تناولت في السابق شكل عيار دوائي مغاير من سيكلوسبورين بالإعطاء الفموي:

يقوم الطبيب بمراقبة ومتابعة نسب سيكلوسبورين بدمك بحرص زائد لفترة وجيزة جراء الإنتقال من شكل مقدار دوائي واحد عبر الفم إلى شكل مقدار دوائي آخر.

عندما تنتقل من شكل عيار دوائي واحد لـ سيكلوسبورين بالإعطاء الفموي إلى شكل عيار دوائي آخر، فمن شأنك أن تقاسي من أعراض جانبية. في حال حدوث هذا الأمر، الرجاء بلغ الطبيب أو الصيدلي، لأنه من الجائز أن هنالك حاجة لملاءمة المقدار الدوائي الذي تتناوله. لا تقم أبداً بتغيير المقدار الدوائي من تلقاء نفسك، إلا بتعليمات من الطبيب.

#### طريقة الإستعمال:

#### متى يجب تناول سانديمون نيئورال

من المهم تناول الدواء بنفس الوقت من كل يوم، خاصة إذا اجتزت عملية زرع.

#### كيفية تناول سانديمون نيئورال

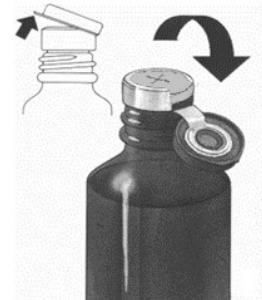
المقدار الدوائي اليومي يجب أن يعطى دائماً بجرعتين منفصلتين.

سانديمون نيئورال كبسولات: يجب إخراج الكبسولة من عبوة اللويحة. يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع كأس من الماء.

#### سانديمون نيئورال محلول للشرب:

#### الإستعمال الأولي لـ سانديمون نيئورال محلول للشرب:

1. يجب رفع الغطاء الموجود بمركز حلقة الإغلاق المعدنية.



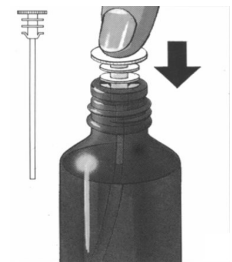
2. يجب إزالة حلقة الإغلاق تماماً.



3. يجب إخراج السداة الرمادية، ورميها.

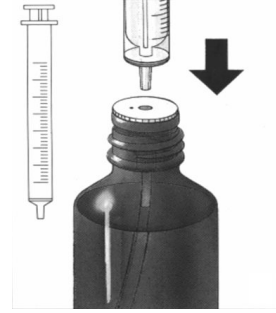


4. يجب دفع وحدة الأنبوب مع السداة البيضاء بقوة لداخل عنق القنينة.

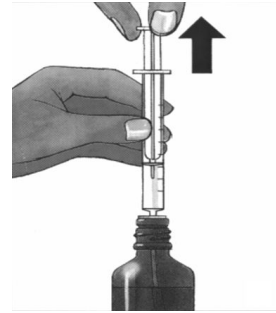


### قياس المقدار الدوائي

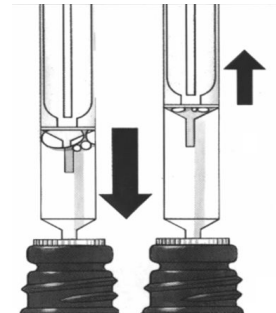
5. يجب إختيار محقنة بما يلائم الحجم الذي وصف من قبل الطبيب. لحجم أصغر من 1 ملل أو المعادل لـ 1 ملل، يجب إستعمال محقنة ذات 1 ملل. لأحجام أكبر من 1 ملل، يجب إستعمال محقنة ذات 4 ملل. يجب إدخال طرف المحقنة لداخل السدادة البيضاء.



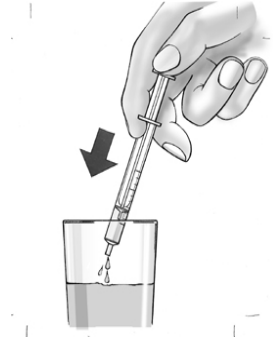
6. يجب سحب المكبس حتى سحب حجم المحلول الذي وصف من قبل الطبيب (يجب وضع القسم الأسفل من المكبس مقابل العلامة المناسبة للحجم الذي وصف من قبل الطبيب).



7. يجب إخراج الفقاعات الكبيرة بواسطة دفع وسحب المكبس عدة مرات، وذلك قبل إخراج المحقنة من القنينة، وهي تحتوي 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 المحلول من المحقنة لداخل كأس صغيرة تحتوي على القليل من سائل، يفضل عصير البرتقال أو عصير التفاح (ولكن ليس عصير الجريب فروت). يجب تجنب أي تماس 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 الأنبوب والسداة 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 نيورال. وذلك، بالإعتماد على فيما إذا كان سبب العلاج هو بعد عملية زرع أو لعلاج مرض جلدي شديد، إلتهاب المفاصل الروماتيزمي، إلتهاب العينين من نوع إلتهاب العنبيبة أو المتلازمة الكلوية. يستغرق علاج الطفح الشديد عادة 8 أسابيع.

يجب مواصلة تناول سانديمون نيورال لطالما أبلغك الطبيب بفعل ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة حول كم من الوقت يجب تناول سانديمون نيورال، راجع الطبيب أو الصيدلي.

#### إذا تناولت جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع 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 تقريباً موعد تناول الجرعة القادمة. واصل تناول الدواء كالمعتاد. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين سوية!

#### في حال توقفك عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

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

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

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول طريقة إستعمال الدواء.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال سانديمون نيورال قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة:**

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

- بالمشابه للأدوية الأخرى المثبطة لجهاز المناعة، من شأن سيكلوسبورين 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 الحنجرة.
- إذا كنت تشعر بتغيرات في الرؤية، فقدان التنسيق، بلادة، فقدان الذاكرة، صعوبة النطق أو فهم ما يقوله الأشخاص الآخرين وضعف العضلات، يمكن أن تكون هذه أعراض لتلوث الدماغ المسمى progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).
- اضطرابات دماغية مع علامات مثل: إختلاجات، إرتباك، توهان، إنخفاض رد الفعل، تغيرات في الشخصية، عصبية، أرق، اضطرابات في الرؤية، عسى، سبات، شلل بعض أو كامل الجسم، تصلب الرقبة، فقدان التنسيق مع أو من دون كلام أو حركات غير سليمة للعينين.
- إنتفاخ في القسم الخلفي من العين الذي من شأنه أن يكون مرتبط بتشوش الرؤية ومن الجائز أن يسبب اضطراب في الرؤية جراء إرتفاع الضغط داخل الرأس (ضغط حميد مرتفع داخل الجمجمة benign intracranial hypertension).
- مشاكل وضرر في الكبد مع أو بدون إصفرار الجلد والعينين، غثيان، فقدان الشهية للطعام وبول داكن.
- اضطراب في الكلى الذي من الجائز أنه قد يؤدي إلى خفض نتاج البول بنسبة كبيرة.
- إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء أو الصفائح الدموية. العلامات تشمل جلد شاحب، إرهاق، ضيق تنفس، بول داكن (علامة لتفكك خلايا الدم الحمراء)، كدمات أو نزف مجهولة السبب، إرتباك، توهان، ضعف اليقظة ومشاكل في الكلى.

#### أعراض جانبية إضافية

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

إضطرابات في الكلى، إرتفاع ضغط الدم، صداع، رجفان لا إرادي للجسم، نمو مبالغ فيه للشعر على الجسم وعلى الوجه، إرتفاع نسبة الشحوم في الدم. إذا أثرت عليك إحدى تلك الأعراض الجانبية بشكل خطير، راجع الطبيب.

**أعراض جانبية شائعة - من شأنها أن تؤثر على بين 1 إلى 10 من كل 100 متعالج:**

إختلاجات، اضطرابات في الكبد، إرتفاع نسبة السكر في الدم، إرهاق، فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقيؤات، إنزعاج في البطن أو ألم في البطن، إسهال، نمو مبالغ فيه للشعر، حب الشباب، هبات الحر، سخونة، إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء، خدر أو وخز، ألم في العضلات، تشنجات عضلية، قرحة معدية، فرط نمو (إنتفاخ) اللثة لدرجة تغطية الأسنان، إرتفاع نسبة حمض البول أو اليوتاسيوم في الدم، إنخفاض نسبة المغنيزيوم في الدم.

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

**أعراض جانبية غير شائعة - من شأنها أن تؤثر على بين 1 إلى 10 من كل 1,000 متعالج:**

أعراض لإضطرابات دماغية التي تشمل نوبات إختلاج مفاجئة، إرتباك ذهني، أرق، توهان، اضطرابات في الرؤية، قلة الوعي، ضعف في الأطراف، حركة محدودة.

وكذلك، طح، إنتفاخ شامل، زيادة الوزن، إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء، إنخفاض نسبة الصفائح الدموية الذي قد يزيد من خطورة حدوث أنزفة.

إذا أثرت 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 متعالج:**

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، الديدن أو بكل مكان آخر في الجسم، تقويض خلايا الدم الحمراء الذي ينطوي على مشاكل في الكلى مع أعراض مثل إنتفاخ الوجه، البطن، الديدن و/أو راحتي القدمين؛ إنخفاض كمية البول، صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، نوبات (إختلاجات)، فقدان الوعي، تغيرات غير سليمة في الدورة الشهرية، تضخم الصدر لدى الرجال.

إذا أثرت 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 متعالج:**

إنتفاخ القسم الخلفي من العين الذي من شأنه أن يرتبط بإرتفاع الضغط داخل الرأس وباضطرابات في الرؤية. إذا أثر عليك هذا العرض الجانبي بشكل خطير، راجع الطبيب.

**أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف - ليس بالإمكان تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة:**

مشاكل خطيرة في الكبد مع أو بدون إصفرار العينين أو الجلد، غثيان، فقدان الشهية للطعام، بول داكن، إنتفاخ في الوجه، في البطن، في راحتي القدمين، في الديدن أو بكامل الجسم؛ نزف من تحت الجلد أو بقع بنفسجية اللون على الجلد، نزف مفاجئ من دون سبب جلي؛ شقيقة أو صداع شديد يترافق في أوقات متقاربة مع غثيان، تقيؤات وحساسية للضوء؛ ألم في الرجلين وراحتي القدمين، تضرر السمع.

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

**أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين:**

لا توجد أعراض جانبية إضافية يتوقع حدوثها لدى الأطفال والمراهقين بالمقارنة مع الكبار.



## التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5 كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت تلاحظ أن العلبة متضررة أو عليها علامات عطب.
- لا يجوز رمي الدواء في سلة القمامة أو في المغسل. يجب إستشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من دواء لست بحاجة. يساعد هذا الأمر على حماية البيئة.

## سانديمون نينورال محلول للشرب:

يجب تخزين محلول الشرب بدرجة حرارة الغرفة، بين 15 إلى 30 درجة مئوية، وليس في البراد، وذلك لأنه يحتوي على زيوت التي تصبح صلبة بدرجات حرارة منخفضة. 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 نينورال محلول للشرب. من الجائز أنه لا يزال بالإمكان ملاحظة فنتينات صغيرة أو كمية ضئيلة من راسب. إذا تم تخزين محلول الشرب في البراد بالخطأ، فيجب أن يبلغ أولاً درجة حرارة الغرفة قبل أن يكون بالإمكان إستعماله ثانية. إن الفنتينات أو الراسب ليس لها أهمية من حيث النجاعة أو سلامة الدواء، والقياس بواسطة محقنة الجرعات لا يزال دقيقاً. بعد فتح القنينة يجب إستعمال المحلول خلال شهرين (2 أشهر).

## سانديمون نينورال 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)

### الصباغ 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 نينورال 25 ملغ - كبسولة من الجيلاتين رخوة بيضوية الشكل لونها أزرق - رمادي عليها العلامة NVR 25mg بلون أحمر.

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

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

تحتوي كل عبوة على 50 كبسولة ضمن لويحات (بليسترات).

#### محلول الشرب:

سانديمون نينورال 100 ملغ/ملل محلول للشرب - 50 ملل محلول للشرب رائق، لونه أصفر حتى أصفر فاتح أو بني - أصفر حتى بني - أصفر فاتح.

عبوة محلول الشرب تشمل:

1. محلول للشرب ضمن قنينة من الزجاج.

2. رزمتين بلاستيكيين (oral dispenser set):

• رزمة تشمل وحدة أنبوب مع سداة بيضاء ومحقنة ذات 1 ملل لقياس المقدار الدوائي. محقنة ذات 1 ملل تستعمل لقياس مقادير دوائية أصغر من 1 ملل أو تعادل 1 ملل (كل علامة ذات 0.05 ملل تعادل 5 ملغ من سيكلوسبورين).

• رزمة تشمل وحدة أنبوب مع سداة بيضاء ومحقنة ذات 4 ملل لقياس المقدار الدوائي. محقنة ذات 4 ملل تستعمل لقياس مقادير دوائية أكبر من 1 ملل وحتى 4 ملل (كل علامة ذات 0.1 ملل تعادل 10 ملغ سيكلوسبورين).

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

تم إعدادها في شباط 2023 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

#### صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:

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

#### رقم سجل الدواء:

سانديمون نينورال 25 ملغ كبسولات 066 67 28138

سانديمون نينورال 50 ملغ كبسولات 066 77 28139

سانديمون نينورال 100 ملغ كبسولات 066 78 28140

سانديمون نينورال 100 ملغ/ملل محلول للشرب 066 79 28141

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