

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sandimmun 50 mg/ml concentrado para solução para perfusão Ciclosporina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver Secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sandimmun e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Sandimmun
3. Como utilizar Sandimmun
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Sandimmun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sandimmun e para que é utilizado

O que é Sandimmun

O nome do seu medicamento é Sandimmun. Ele contém a substância ativa ciclosporina. O concentrado é utilizado para preparar uma solução que é administrada por perfusão intravenosa. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos denominados agentes imunossupressores. Estes medicamentos são usados para reduzir as reações imunitárias do organismo.

Para que é utilizado e como atua Sandimmun

Sandimmun é utilizado para controlar o seu sistema imunitário após transplantação de órgãos, incluindo transplantação de medula óssea e de células estaminais. Sandimmun previne a rejeição dos órgãos transplantados bloqueando o desenvolvimento de algumas células que normalmente atacam o tecido transplantado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Sandimmun

Sandimmun ser-lhe-á apenas prescrito por um médico com experiência em transplantação.

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico. Estas podem diferir da informação geral contida neste folheto.

Não utilize Sandimmun:

- se tem alergia à ciclosporina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6; ver também a secção “Sandimmun contém óleo de rícino e etanol”).
- com produtos contendo *Hypericum perforatum* (hipericão, erva de S. João).
- com produtos contendo etexilato de dabigatrano (usado para prevenir coágulos de sangue após cirurgia) ou bosentano e aliscireno (usados para reduzir a pressão sanguínea elevada).

Não tome Sandimmun e informe o seu médico se alguma das situações acima se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sandimmun.

Advertências e precauções

Antes e durante o tratamento com Sandimmun, informe imediatamente o seu médico:

- se tiver quaisquer sinais de infeção, tais como febre ou garganta inflamada. Sandimmun suprime o sistema imunitário e pode também afetar a capacidade do seu organismo combater infeções.
- se tem problemas de fígado.
- se tem problemas de rins. O seu médico pedir-lhe-á que faça análises sanguíneas regulares e pode ajustar a dose se necessário.
- se desenvolver pressão arterial elevada. O seu médico irá verificar a sua pressão arterial regularmente e poderá prescrever-lhe um medicamento para baixar a pressão arterial, se necessário.
- se tiver níveis baixos de magnésio no seu organismo. O seu médico pode prescrever-lhe suplementos de magnésio, principalmente logo após a sua cirurgia de transplante.
- se tiver níveis sanguíneos de potássio elevados.
- se sofrer de gota.
- se necessitar de ser vacinado.

Se alguma das situações acima se aplicar a si antes e durante o tratamento com Sandimmun, informe o seu médico imediatamente.

Luz solar e proteção do sol

Sandimmun suprime o seu sistema imunitário. Isto aumenta o seu risco de desenvolver doenças malignas, particularmente cutâneas e do sistema linfático. Deve limitar a sua exposição ao sol e à luz ultravioleta:

- Usando roupa protetora apropriada.
- Aplicando frequentemente um protetor solar com fator de proteção elevado.

Fale com o seu médico antes de tomar Sandimmun:

- se tem ou teve problemas relacionados com álcool.
- se tem epilepsia.
- se tem quaisquer problemas de fígado.

- se está grávida.
- se está a amamentar.
- se este medicamento tiver sido prescrito para uma criança.

Se alguma das situações acima se aplicar (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico antes de tomar Sandimmun, uma vez que este medicamento contém álcool (ver secção abaixo “Sandimmun contém óleo de rícino e etanol”).

Monitorização durante o seu tratamento com Sandimmun

O seu médico irá verificar:

- os seus níveis sanguíneos de ciclosporina, especialmente se foi sujeito a um transplante,
- a sua pressão arterial antes do início do tratamento e regularmente durante o tratamento,
- o funcionamento do seu fígado e rins,
- os seus níveis sanguíneos de lípidos (gorduras).

Se tiver qualquer questão sobre como atua Sandimmun ou porque lhe foi prescrito este medicamento, fale com o seu médico.

Crianças e adolescentes

Existe uma experiência limitada com Sandimmun em crianças.

População idosa (com idade igual ou superior a 65 anos)

Existe uma experiência limitada com Sandimmun em doentes idosos. O seu médico irá monitorizar o funcionamento dos seus rins.

Outros medicamentos e Sandimmun

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos antes ou durante o tratamento com Sandimmun:

- Medicamentos que podem afetar os seus níveis de potássio. Estes incluem medicamentos que contêm potássio, suplementos de potássio, diuréticos designados diuréticos poupadores de potássio e alguns medicamentos usados para baixar a pressão sanguínea.
- Metotrexato; usado para tratar tumores, psoríase grave e artrite reumatóide grave.
- Medicamentos que podem aumentar ou diminuir os níveis de ciclosporina (a substância ativa de Sandimmun) no sangue. O seu médico poderá verificar os seus níveis sanguíneos de ciclosporina quando iniciar ou parar o tratamento com outros medicamentos.
- Medicamentos que podem aumentar os seus níveis sanguíneos de ciclosporina incluem: antibióticos (tais como eritromicina ou azitromicina), antifúngicos (voriconazol, itraconazol), medicamentos usados para problemas cardíacos ou pressão arterial elevada (diltiazem, nicardipina, verapamilo, amiodarona), metoclopramida (usado para parar o enjoo), contraceptivos orais, danazol (usado para tratar problemas menstruais), medicamentos usados no tratamento da gota (alopurinol), ácido cólico e

derivados (usados para tratar cálculos biliares), inibidores da protease usados no tratamento do VIH, imatinib (usado para tratar leucemia ou tumores), colquicina, telaprevir (usado para tratar a hepatite C), canabidiol (utilizado, por exemplo, no tratamento de convulsões).

- Medicamentos que podem diminuir os seus níveis sanguíneos de ciclosporina incluem: barbitúricos (usados para o ajudar a dormir), alguns medicamentos anti-convulsivantes (tais como carbamazepina ou fenitoína), octreotido (usado para tratar a acromegalia ou tumores neuroendócrinos no intestino), medicamentos antibacterianos usados para tratar a tuberculose, orlistato (usado para ajudar à perda de peso), medicamentos à base de plantas contendo erva de S. João, ticlopidina (usado após um AVC), alguns medicamentos que baixam a pressão arterial (bosentano) e terbinafina (um medicamento antifúngico usado para tratar infeções dos dedos dos pés e unhas).

- Medicamentos que podem afetar os seus rins. Estes incluem: medicamentos antibacterianos (gentamicina, tobramicina, ciprofloxacina), medicamentos antifúngicos que contenham anfotericina B, medicamentos usados para infeções do trato urinário que contenham trimetoprim, medicamentos para neoplasias que contenham melfalan, medicamentos usados para diminuir a acidez no estômago (inibidores da secreção ácida do tipo antagonistas dos recetores H2), tacrolímus, analgésicos (anti-inflamatórios não esteroides, tais como diclofenac), fibratos (usados para reduzir a quantidade de gordura no sangue).

- Nifedipina; usada para tratar a pressão arterial elevada e dor cardíaca. Pode ter inchaço das gengivas, cobrindo os dentes (hiperplasia gengival) se estiver a tomar nifedipina durante o seu tratamento com ciclosporina.

- Digoxina (usada para tratar problemas cardíacos), medicamentos que reduzem o colesterol (inibidores da HMG-CoA redutase, também chamadas estatinas), prednisolona, etoposido (usado no tratamento do cancro), repaglinida (um medicamento antidiabético oral), imunossuppressores (everolímus, sirolímus), ambrisentano e medicamentos anti-neoplásicos específicos denominados antraciclínas (tais como doxorubicina).

- Micofenolato de sódio ou micofenolato de mofetil (um imunossupressor) e eltrombopag (utilizado para tratar distúrbios hemorrágicos).

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sandimmun.

Sandimmun com alimentos e bebidas

Não tome Sandimmun com toranja ou sumo de toranja, pois podem afetar a ação de Sandimmun.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- Informe o seu médico se estiver grávida ou se planeia engravidar. A experiência com Sandimmun na gravidez é limitada. Em geral, Sandimmun não deve ser tomado durante a gravidez. Se for necessário que tome este medicamento, o seu médico discutirá consigo os benefícios e potenciais riscos de o tomar durante a gravidez.

- Informe o seu médico se estiver a amamentar. A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Sandimmun. A ciclosporina, a substância ativa, passa para o leite materno o que pode afetar o seu bebé.

Hepatite C

Informe o seu médico se tiver hepatite C. A sua função hepática pode mudar com o tratamento da hepatite C e isto pode afetar os níveis de ciclosporina no seu sangue. O seu médico pode precisar acompanhar de perto os níveis sanguíneos de ciclosporina e fazer ajustes na dose após o início do tratamento da hepatite C.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir sonolência, desorientação ou visão turva após tomar Sandimmun. Tenha cuidado ao conduzir ou utilizar máquinas enquanto estiver a tomar Sandimmun até saber como este medicamento o afeta.

Sandimmun contém óleo de rícino e etanol

Sandimmun concentrado para solução para perfusão contém óleo de rícino, que pode causar reações alérgicas graves.

Sandimmun concentrado para solução para perfusão contém 278 mg de álcool (etanol) em cada ml que é equivalente a 34,4% v/v. Uma dose de 100 mg de Sandimmun contém 556 mg de etanol. Isto é equivalente a aproximadamente 14 ml de cerveja ou 6 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

3. Como utilizar Sandimmun

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Que quantidade de Sandimmun lhe será administrada

O seu médico irá determinar a dose correta de Sandimmun para si. Esta irá depender do seu peso corporal e da razão pela qual lhe está a ser administrado este medicamento.

- A dose diária total é habitualmente entre 3 a 5 mg por quilograma de peso corporal, divididos em duas doses.
- Habitualmente são utilizadas doses superiores antes e imediatamente após a transplantação. São utilizadas doses mais baixas logo que o seu órgão ou medula óssea transplantados tenham estabilizado.
- O seu médico irá ajustar a sua dose para a dose ideal para si. Para tal, o seu médico pode necessitar de lhe efetuar alguns testes sanguíneos.

Como será utilizado Sandimmun

O medicamento será diluído antes da utilização com soro fisiológico numa razão de 1:20 a 1:100 ou solução de glucose a 5% e ser-lhe-á depois administrado por perfusão

intravenosa lenta durante aproximadamente 2 a 6 horas. O medicamento diluído deve ser eliminado após 24 horas.

Durante quanto tempo será utilizado Sandimmun

A sua terapêutica será mudada para ciclosporina na forma de cápsulas ou solução oral (ambas tomadas oralmente) logo que possível.

Se lhe foi administrado mais Sandimmun do que deveria

Demasiada quantidade de medicamento pode afetar os seus rins. Irá fazer testes sanguíneos regulares e consultas no hospital. Isto dar-lhe-á oportunidade de falar com o seu médico sobre o seu tratamento e sobre quaisquer problemas que possa estar a ter.

Se pensa que lhe foi administrado demasiado Sandimmun, informe o seu médico imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.

Informe o seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Sinais de reações anafilatóides apareceram após a administração intravenosa de Sandimmun. Essas reações podem consistir em rubor facial e na parte superior do tórax, líquido nos pulmões, falta de ar, sibilos, alterações na pressão sanguínea (pode sentir que vai desmaiar) e batimento cardíaco acelerado (taquicardia).
- Tal como outros medicamentos que atuam no sistema imunitário, a ciclosporina pode influenciar a capacidade do seu organismo combater infeções e pode causar tumores ou outras doenças malignas, particularmente na pele. Febre e garganta inflamada podem ser sinais de infeção.
- Alterações da visão, perda de coordenação, ser desajeitado, perda de memória, dificuldade em falar ou perceber o que as pessoas dizem e fraqueza muscular. Estes podem ser sinais de uma infeção no cérebro chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva.
- Problemas cerebrais com sinais tais como convulsões, confusão, desorientação, diminuição da capacidade de resposta, alterações de personalidade, agitação, insónia, alterações da visão, cegueira, coma, paralisia de parte ou da totalidade do corpo, rigidez do pescoço, perda de coordenação com ou sem discurso ou movimentos oculares invulgares.
- Inchaço da parte de trás do olho que pode estar associado com visão turva e pode também afetar a sua visão devido ao aumento da pressão no interior da sua cabeça (hipertensão intracranial benigna).

- Problemas hepáticos e lesão hepática, com ou sem amarelecimento da pele e olhos, náuseas, perda de apetite e urina escura.
- Problemas de rins que podem fazer com que a quantidade de urina que produz se reduza substancialmente.
- Baixos níveis sanguíneos de glóbulos vermelhos ou plaquetas. Os sinais incluem palidez, sensação de cansaço, falta de ar, urina escura (este é um sinal de colapso dos glóbulos vermelhos sanguíneos), hematomas ou hemorragias sem razão evidente, confusão, desorientação, estar menos alerta e problemas renais.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas.

- Problemas renais.
 - Pressão arterial elevada.
 - Dor de cabeça.
 - Tremor do corpo que não consegue controlar.
 - Crescimento excessivo dos pelos do corpo e face.
 - Níveis sanguíneos elevados de lípidos.
- Se alguma destas situações o afetar gravemente, informe o seu médico.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas.

- Convulsões.
- Problemas de fígado.
- Níveis elevados de açúcar no sangue.
- Cansaço.
- Perda de apetite.
- Náuseas (sentir-se indisposto), vômitos, dor/desconforto abdominal, diarreia.
- Crescimento de cabelo excessivo.
- Acne, afrontamentos.
- Febre.
- Baixos níveis de glóbulos brancos sanguíneos.
- Sensação de dormência ou formigueliro.
- Dores musculares, espasmos musculares.
- Úlcera de estômago.
- Inchaço excessivo das gengivas cobrindo os seus dentes.
- Níveis elevados de ácido úrico ou potássio no sangue, baixos níveis de magnésio no sangue.

Se alguma destas situações o afetar gravemente, informe o seu médico.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas.

- Sintomas de distúrbios cerebrais, incluindo convulsões súbitas, confusão mental, insónia, desorientação, perturbações visuais, inconsciência, sensação de fraqueza nos membros, perda de coordenação dos movimentos.
- Erupção na pele.
- Inchaço geral.
- Aumento de peso.

- Baixos níveis de glóbulos vermelhos sanguíneos, baixos níveis de plaquetas no sangue, o que pode aumentar o risco de hemorragia.

Se alguma destas situações o afetar gravemente, informe o seu médico.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas.

- Problemas nos nervos com dormência ou formigueiro dos dedos das mãos e dos pés.
 - Inflamação do pâncreas com dor grave na parte superior do estômago.
 - Fraqueza muscular, perda de força muscular, dor nos músculos das pernas ou mãos ou em qualquer parte do corpo.
 - Destruição dos glóbulos vermelhos sanguíneos, envolvendo problemas renais com sintomas tais como inchaço da face, estômago, mãos e/ou pés, diminuição da quantidade de urina, dificuldade em respirar, dor no peito, convulsões, inconsciência.
 - Alterações no ciclo menstrual, inchaço do tecido mamário em homens.
- Se alguma destas situações o afetar gravemente, informe o seu médico.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas.

- Inchaço na parte detrás do olho que pode estar associada a um aumento da pressão dentro da cabeça e perturbações visuais.

Se esta situação o afetar gravemente, informe o seu médico.

Desconhecido: A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

- Problemas de fígado graves com e sem coloração amarelada dos olhos ou pele, náuseas (sentir-se indisposto), perda de apetite, coloração escura da urina, inchaço da face, pés, mãos e/ou da totalidade do corpo.
- Sangramento sob a pele ou pele com manchas púrpura, sangramento súbito sem causa aparente.
- Enxaqueca ou dor de cabeça grave frequentemente com indisposição (náuseas, vômitos) ou sensação de indisposição e sensibilidade à luz.
- Dor nas pernas e nos pés.
- Perda auditiva.

Se alguma destas situações o afetar gravemente, informe o seu médico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Não são expectáveis efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes comparativamente com os adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sandimmun

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Após abertura de uma ampola, o conteúdo deve ser usado imediatamente.
- Após a diluição, a solução deve ser utilizada imediatamente ou conservada no frigorífico (2 °C – 8 °C) e eliminada após 24 horas.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sandimmun

- A substância ativa é a ciclosporina. Um ml de concentrado para solução para perfusão contém 50 mg de ciclosporina.
- Os outros componentes são: etanol anidro, óleo de rícino polioxilo.

Qual o aspeto de Sandimmun e conteúdo da embalagem

Sandimmun concentrado para solução para perfusão é fornecido em ampolas contendo 1 ml ou 5 ml de concentrado. O concentrado é um líquido límpido, oleoso, de coloração castanha-amarela. É utilizado pelo seu médico ou enfermeiro para preparar uma solução que lhe será administrada por perfusão intravenosa lenta.

Embalagem de 10 ampolas de 1 ml.

Embalagem de 10 ampolas de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
12th km National Road Athens-Lamia
14451 Metamorphoses
Grécia

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata, NA
Itália

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finlândia

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Copenhagen S
Dinamarca

Novartis Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47.
1114 Budapest
Hungria

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16

1101 BX Amsterdam
Holanda

Novartis Pharma GmbH
Jakob-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Áustria

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Alemanha

Novartis Pharma nv/sa
Medialaan 40/Bus 1
1800 Vilvoorde
Bélgica

Novartis Pharma S.A.S.,
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville,
92500 Rueil-Malmaison,
França

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Suécia

Novartis Farma S.P.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 - Milan (MI)
Itália

Novartis Poland Sp. z o.o.
15 Marynarska Street
02-674 Warsaw
Polónia

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Holanda

Sandimmune

Áustria, Alemanha, Bélgica, Sandimmun
Croácia, Dinamarca, Espanha,
Eslováquia, Eslovénia, Finlândia,
França, Grécia, Hungria, Irlanda,
Islândia, Itália, Luxemburgo, Noruega,
Polónia, Portugal, República Checa,
Reino Unido (Irlanda do Norte), Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em