BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Sandimmun® 250 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie

ciclosporine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sandimmun en waarvoor wordt Sandimmun gebruikt?
2. Wanneer mag u Sandimmun niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Sandimmun toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sandimmun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SANDIMMUN EN WAARVOOR WORDT SANDIMMUN GEBRUIKT?

Wat Sandimmun is
De naam van uw geneesmiddel is Sandimmun. De werkzame stof is ciclosporine. Het concentraat wordt gebruikt om een oplossing te maken die wordt toegediend via infusie in een ader. De werkzame stof behoort tot een groep geneesmiddelen bekend als immunosuppressiva. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de immuunreacties van het lichaam te verminderen.

Waarvoor Sandimmun gebruikt wordt en hoe Sandimmun werkt
Sandimmun wordt gebruikt om het immuunsysteem van het lichaam te reguleren na een orgaantransplantatie waaronder beenmerg- en stamceltransplantatie. Het voorkomt afstoting van getransplanteerde organen door de ontwikkeling te blokkeren van bepaalde cellen die normaal het getransplanteerde weefsel zouden aanvallen.

2. WANNEER MAG U SANDIMMUN NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Sandimmun zal alleen aan u worden voorgeschreven door een arts met ervaring in transplantatie.

Volg nauwkeurig alle instructies van uw arts op. Deze kunnen verschillend zijn van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter; zie ook hieronder de rubriek “Sandimmun bevat ricinusolie en ethanol”.
- Samen met producten die *Hypericum perforatum* (Sint-Janskruid) bevatten.
- Samen met producten die *dabigatran extexilaat* (gebruikt om bloedstolsels te vermijden na een chirurgische ingreep) of *bosentan* en *aliskiren* (gebruikt om een hoge bloeddruk te verminderen) bevatten.

Neem Sandimmun niet in en **vertel het aan uw arts** als het bovenstaande voor u geldt. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts voordat u Sandimmun inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sandimmun?
Vertel het, voor en tijdens de behandeling met Sandimmun, onmiddellijk aan uw arts:
- als u verschijnselen van een infectie heeft, zoals koorts of keelpijn. Sandimmun onderdrukt het immuunsysteem en kan ook het vermogen aantasten van uw lichaam om zich te verdedigen tegen een infectie.
- als u leverproblemen heeft.
- als u nierproblemen heeft. Uw arts zal regelmatig bloedtesten uitvoeren en kan uw dosis veranderen indien nodig.
- als u hoge bloeddruk krijgt. Uw arts zal regelmatig uw bloeddruk controleren en kan u indien nodig een geneesmiddel geven om uw bloeddruk te verlagen.
- als u een laag gehalte aan magnesium in uw bloed heeft. Uw arts kan u magnesiumsupplementen geven om in te nemen, vooral net na uw operatie als u een transplantatie heeft ondergaan.
- als u hoge kaliumgehalten in uw bloed heeft.
- als u jicht heeft.
- als u een vaccinatie nodig heeft.

Als een van bovenstaande situaties voor u geldt voor of tijdens uw behandeling met Sandimmun, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts.

Zonlicht en bescherming tegen de zon
Sandimmun onderdrukt uw immuunsysteem. Dit verhoogt uw risico op het ontwikkelen van kanker, voornamelijk van de huid en het lymfesysteem. U moet uw blootstelling aan zonlicht en UV-licht beperken door:
- geschikte beschermende kleding te dragen.
- u vaak in te smeren met een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor.

Overleg met uw arts voordat u Sandimmun inneemt:
- als u een alcoholprobleem heeft of heeft gehad.
- als u epilepsie heeft.
- als u een leverprobleem heeft.
- als u zwanger bent.
- als u borstvoeding geeft.
- als dit geneesmiddel wordt voorgeschreven aan een kind.

Als een van bovenstaande situaties voor u geldt (of als u niet zeker bent), vertel dit dan aan uw arts voordat u Sandimmun inneemt. Dit omdat dit geneesmiddel alcohol bevat (zie onderstaande rubriek “Sandimmun bevat ricinusolie en ethanol”).

Controle gedurende uw behandeling met Sandimmun
Uw arts zal het volgende controleren:
- de **hoeveelheid ciclosporine in uw bloed**, vooral als u een transplantatie heeft ondergaan,
- uw **bloeddruk** voor het starten van uw behandeling en regelmatig tijdens uw behandeling,
- hoe goed uw **lever en nieren** werken,
- uw **bloedlipiden (vetten).**

Als u vragen heeft over hoe Sandimmun werkt of waarom dit geneesmiddel aan u werd voorgeschreven, stel die dan aan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er is beperkte ervaring met Sandimmun bij kinderen.

Ouderen (65 jaar en ouder)
Er is beperkte ervaring met Sandimmun bij ouderen. Uw arts moet nagaan hoe goed uw nieren werken. Als u ouder bent dan 65 en psoriasis of atopische dermatitis heeft, mag u alleen behandeld worden met Sandimmun als uw toestand uitzonderlijk ernstig is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Sandimmun nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Vertel in het bijzonder aan uw arts of apotheker of u een van de volgende geneesmiddelen inneemt voor of tijdens uw behandeling met Sandimmun:

- Geneesmiddelen die uw kaliumgehalten kunnen beïnvloeden. Dit zijn onder meer geneesmiddelen die kalium bevatten, kaliumsupplementen, plastabletten (diuretica), kaliumsparende diuretica genaamd en sommige geneesmiddelen die uw bloeddruk verlagen.
- Methotrexaat. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van tumoren, ernstige psoriasis en ernstige reumatoïde artritis.
- Geneesmiddelen die het gehalte aan ciclosporine (de werkzame stof in Sandimmun) in uw bloed kunnen verhogen of verlagen. Uw arts kan het gehalte aan ciclosporine in uw bloed controleren bij het starten of stoppen van een behandeling met andere geneesmiddelen.
    - Geneesmiddelen die het gehalte aan ciclosporine in uw bloed kunnen verhogen zijn onder meer: antibiotica (zoals erytromycine of azitromycine), anti-schimmelmiddelen (voriconazol, itraconazol), geneesmiddelen gebruikt voor hartproblemen of hoge bloeddruk (diltiazem, nicardipine, verapamil, amiodaron), metoclopramide (gebruikt tegen misselijkheid), orale anticonceptiemiddelen, danazol (gebruikt om menstruatieproblemen te behandelen), geneesmiddelen gebruikt om jicht te behandelen (allopurinol), cholinezuur en afgeleiden (gebruikt om galstenen te behandelen), proteaseremmers gebruikt om HIV te behandelen, imatinib (gebruikt om leukemie of tumoren te behandelen), colchicine, telaprevir (gebruikt om hepatitis C te behandelen), cannabidiol (onder andere gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen).
    - Geneesmiddelen die het gehalte aan ciclosporine in uw bloed kunnen verlagen zijn onder meer: barbituraten (gebruikt om u te helpen slapen), sommige anticonvulsieve geneesmiddelen (zoals carbamazepine of fenytoïne), octreotide (gebruikt om acromegalie of neuro-endocriene tumoren in de darmen te behandelen), antibacteriële geneesmiddelen gebruikt om tuberculose te behandelen, orlistat (gebruikt om te helpen gewicht te verliezen), kruidengeneesmiddelen die Sint-Janskruid bevatten, ticlopidine (gebruikt na een beroerte), bepaalde geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (bosentan) en terbinafine (een anti-schimmelgeneesmiddel gebruikt om infecties van de tenen en de nagels te behandelen).
- Geneesmiddelen die uw nieren kunnen aantasten. Dit zijn onder meer: antibacteriële geneesmiddelen (gentamycine, tobramycine, ciprofloxacine), anti-schimmelgeneesmiddelen die amfotericine B bevatten, geneesmiddelen gebruikt voor urineweginfecties die trimethoprim bevatten, geneesmiddelen tegen kanker die melfalan bevatten, geneesmiddelen gebruikt om de hoeveelheid zuur in uw maag te verminderen (zuurremmers van het type H_2-receptorantagonist), tacrolimus, pijnstillers (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals diclofenac), fibrinezuur-geneesmiddelen (gebruikt om de hoeveelheid vet in het bloed te verminderen).
- Nifedipine. Dit wordt gebruikt om hoge bloeddruk en pijn op de borst door een hartaandoening te behandelen. U kunt gezwollen tandvlees krijgen dat over uw tanden kan groeien als u nifedipine inneemt tijdens uw behandeling met ciclosporine.
- Digoxine (gebruikt om hartproblemen te behandelen), geneesmiddelen die de cholesterol verlagen (HMG-CoA reductaseremmers ook statines genaamd), prednisolon, etoposide (gebruikt om kanker te behandelen), repaglinide (een oraal anti-diabeticum), immunosuppressiva (everolimus, sirolimus), ambrisentan en specifieke anti-kanker geneesmiddelen antracyclines genaamd (zoals doxorubicine).
- Mycofenolaatnatrium of mycofenolaat-mofetil (een immunosuppressivum) en eltrombopag (gebruikt om bloedingsstoornissen te behandelen).

Als een van de bovenstaande punten voor u van toepassing is (of u bent niet zeker), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Sandimmun inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Gebruik geen pompelmoes/grapefruit of pompelmoes-/grapefruitsap terwijl u met Sandimmun behandeld wordt. Dit omdat deze een invloed kunnen hebben op hoe Sandimmun werkt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- **Informeer uw arts indien u zwanger bent of zwanger wilt worden**. De ervaring met Sandimmun bij zwangerschap is beperkt. Over het algemeen mag Sandimmun niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Indien het noodzakelijk is dat u dit geneesmiddel inneemt, zal uw arts met u de voordelen en de mogelijke risico's van de inname gedurende de zwangerschap bespreken.
- **Informeer uw arts indien u borstvoeding geeft.** Het wordt afgeraden borstvoeding te geven tijdens de behandeling met Sandimmun, omdat ciclosporine, de werkzame stof van Sandimmun, in de moedermelk terechtkomt. Dit kan uw baby schaden.

Hepatitis C
Laat het uw arts weten als u hepatitis C heeft. Bij de behandeling van hepatitis C kan er een verandering in uw leverfunctie optreden en dit kan gevolgen hebben voor het gehalte aan ciclosporine in uw bloed. Het kan nodig zijn dat uw arts het gehalte aan ciclosporine in uw bloed nauwgezet controleert en de dosering aanpast nadat er bij u met de behandeling voor hepatitis C is begonnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Nadat u Sandimmun heeft ingenomen, kunt u zich slaperig of gedesoriënteerd voelen of kunt u wazig zien. Wees voorzichtig met het besturen van een voertuig of met het bedienen van machines als u Sandimmun inneemt, totdat u weet welk effect het bij u heeft.

Sandimmun bevat ricinusolie en ethanol
Sandimmun concentraat voor oplossing voor infusie bevat ricinusolie. Ricinusolie kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

Sandimmun concentraat voor oplossing voor infusie bevat 278 mg alcohol (ethanol) per ml, overeenkomend met 34,4% v/v. Een dosis van 100 mg Sandimmun bevat 556 mg ethanol. De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met bijna 14 ml bier of 6 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. HOE WORDT SANDIMMUN TOEGEDIEND?

Volg zorgvuldig alle instructies op die uw arts u heeft gegeven. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Hoeveel Sandimmun zal u worden toegediend?
Uw arts zal de juiste dosis Sandimmun voor u bepalen. Die hangt af van uw lichaamsgewicht en waarvoor u het geneesmiddel gebruikt.

- De totale dagdosis ligt gewoonlijk tussen 3 tot 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Die wordt verdeeld over twee doses.
- Gewoonlijk worden hogere doses gebruikt voor en net na uw transplantatie. Lagere doses worden gebruikt vanaf het moment dat uw getransplanteerde orgaan of beenmerg gestabiliseerd is.
- Uw arts zal uw dosis aanpassen zodat deze voor u optimaal geschikt is. Om dit te doen kan het nodig zijn dat uw arts enkele bloedtesten uitvoert.

Hoe zal Sandimmun worden gebruikt?
Het geneesmiddel zal voor gebruik met fysiologische zoutoplossing of een 5% glucoseoplossing 1:20 tot 1:100 worden verdund met behulp van een geschikte aseptische techniek en zal dan in een tijd van 2 tot 6 uur via een langzame infusie aan u worden toegediend. Het verdunde geneesmiddel moet na 24 uur worden weggegooid.

Hoelang zal Sandimmun worden gebruikt?
U zult zo snel mogelijk worden overgeschakeld op ciclosporine in de vorm van capsules of drank (beide worden via de mond ingenomen).

Heeft u te veel van Sandimmun toegediend gekregen?
Wanneer u teveel van Sandimmun heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Te veel van dit geneesmiddel kan invloed hebben op uw nieren. U zult regelmatig bloedonderzoeken krijgen en controles in het ziekenhuis. Dat geeft u de mogelijkheid om met uw arts te spreken over de behandeling en over eventuele problemen.

Als u denkt dat u te veel Sandimmun heeft gekregen, moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn
Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart:
- Na intraveneuze toediening (in een ader) van Sandimmun zijn er tekenen van anafylactoïde reacties opgetreden. Deze reacties kunnen bestaan uit rood worden (‘blozen’) van het gezicht en het bovenste deel van de borst, vocht in de longen, kortademigheid, piepende ademhaling, veranderingen van de bloeddruk (het kan voelen alsof u gaat flauwvallen) en een versnelde hartslag (tachycardie).
- Zoals andere geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken, kan ciclosporine het vermogen van uw lichaam om zich te verdedigen tegen infecties verminderen en tumoren of andere kankers veroorzaken, vooral van de huid. Mogelijke verschijnselen van infectie zijn koorts of keelpijn.
- Veranderingen in uw zicht, verlies van coördinatie, onhandigheid, geheugenverlies, moeite met spreken of om te begrijpen wat anderen zeggen en spierzwakte. Dit kunnen verschijnselen zijn van een infectie van de hersenen, progressieve multifocale leuko-encefalopathie genaamd.
- Hersenproblemen met verschijnselen zoals epileptische aanvallen, verwardheid, zich gedesoriënteerd voelen, minder aanspreekbaar zijn, persoonlijkheidsveranderingen, zich gejaagd voelen, slapeloosheid, veranderingen in uw zicht, blindheid, coma, verlamming van een deel van of van het hele lichaam, stijve nek, verlies van coördinatie met of zonder ongewone spraak of oogbewegingen.
- Zwelling aan de achterkant van het oog. Dit kan samengaan met een troebel zicht. Het kan ook uw zicht aantasten door de hogere druk in uw hoofd (goedaardige intracraniële hypertensie).
- Leverproblemen en -schade met of zonder gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust en donkere urine.
- Nierproblemen die de hoeveelheid urine die u maakt aanzienlijk kunnen verminderen.
- Lage hoeveelheid rode bloedcellen of bloedplaatjes. De verschijnselen zijn onder meer een bleke huid, zich moe voelen, buiten adem zijn, donkere urine hebben (dit is een verschijnsel van de afbraak van rode bloedcellen), blauwe plekken of een bloeding zonder duidelijke oorzaak, zich verward voelen, zich gedesoriënteerd voelen, minder alert zijn en nierproblemen hebben.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op 10 mensen.
- Nierproblemen.

- Hoge bloeddruk.
- Hoofdpijn.
- Schudden van uw lichaam zonder dat u het kunt controleren.
- Overmatige groei van lichaamshaar en haar in het gezicht.
- Hoge vetwaarden in uw bloed.

Als u veel last van één van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Vaak: komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen.
- Stuiptrekkingen (epileptische aanvallen).
- Leverproblemen.
- Hoog suikergehalte in het bloed.
- Vermoeidheid.
- Verlies van eetlust.
- Misselijk gevoel, braken, abdominaal ongemak/buikpijn, diarree.
- Overmatige haargroei.
- Acne, opvliegers.
- Koorts.
- Laag gehalte aan witte bloedcellen.
- Verdoofd of tintelend gevoel.
- Pijn of spasmen in uw spieren.
- Maagzweer.
- Overmatige groei van uw tandvlees, die uw tanden bedekt.
- Hoge concentratie van urinezuur of kalium in uw bloed, lage concentratie van magnesium in uw bloed.

Als u veel last van één van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Soms: komen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen.
- Symptomen van hersenaandoeningen waaronder plotse stuipen, verwardheid, slapeloosheid, desoriëntatie, gezichtsstoornissen, bewusteloosheid, zwaktegevoel in de ledematen, bewegingsstoornissen.
- Huiduitslag.
- Algemene zwelling.
- Gewichtstoename.
- Laag aantal rode bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes waardoor het risico op bloeding kan toenemen.

Als u veel last van één van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Zelden: komen voor bij maximaal 1 op de 1000 mensen.
- Zenuwafwijkingen met verdoofd gevoel of tintelingen in de vingers en tenen.
- Ontsteking van de alvleesklier met ernstige pijn in de bovenbuik.
- Spierzwakte, verlies van spierkracht, spierpijn in de benen of handen of overal in het lichaam.
- Afbraak van rode bloedcellen, waarbij nierproblemen met symptomen zoals zwelling van het gezicht, de buik, de handen en/of voeten, minder plassen, ademhalingsproblemen, pijn op de borst, stuipen, bewusteloosheid.
- Veranderingen in de menstruatiecyclus, borstvergroting bij mannen.

Als u veel last van één van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10000 mensen.
- Zwelling aan de achterkant van het oog die gepaard kan gaan met een stijging van de druk in het hoofd en gezichtsstoornissen.

Als u veel last van deze bijwerking krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Niet bekend: De frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens.
- Ernstige leverproblemen zowel met als zonder geel worden van de ogen of de huid, misselijkheid, verlies van eetlust, donkere urine, zwelling van het gezicht, de voeten, handen en/of het hele

lichaam.
- Onderhuidse bloeding of purperen vlekken op de huid, plotse bloeding zonder duidelijke oorzaak.
- Migraine of ernstige hoofdpijn, vaak met misselijkheid en braken en gevoelig zijn voor licht.
- Pijn in benen en voeten.
- Gehoorstoornissen.

Als u veel last van één van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
Er worden geen bijkomende bijwerkingen verwacht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar in vergelijking met volwassenen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U SANDIMMUN?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- Na opening van de ampul moet de inhoud worden verdund met behulp van een geschikte aseptische techniek en onmiddellijk worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Indien niet onmiddellijk toegediend, kan de verdunde oplossing worden bewaard bij 2°C tot 8°C (in de koelkast), op voorwaarde dat de totale duur voor zowel opslag als infusie minder dan 24 uur bedraagt. Gooi ongebruikte verdunde oplossing weg.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Sandimmun?
- De werkzame stof in Sandimmun is ciclosporine. Eén ml van het concentraat voor oplossing voor infusie bevat 50 mg ciclosporine.
- De andere stoffen in Sandimmun zijn: ethanol watervrij, polyoxylricinusolie.

Hoe ziet Sandimmun eruit en wat zit er in een verpakking?
Sandimmun concentraat voor oplossing voor infusie wordt geleverd in ampullen met 1 ml of 5 ml concentraat. Het concentraat is een heldere, bruine/gele, olieachtige vloeistof. Het wordt door uw arts of verpleegkundige gebruikt om een oplossing te bereiden, die via een langzame intraveneuze infusie

zal worden toegediend.

Verpakking met 10 ampullen van 1 ml.
Verpakking met 10 ampullen van 5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Novartis Pharma NV/SA
Kouterveldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikanten
Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugal
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Zweden
Novartis Hungária Kft., Bartók Béla út 43-47, 1114 Budapest, Hongarije
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Nederland
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Oostenrijk
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, 90443 Nürnberg, Duitsland
Novartis Pharma S.A.S., 8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, Frankrijk
Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12th km National Road Athens-Lamia, 14451 Metamorphoses, Griekenland
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, NA, Italië
Novartis Farmaceutica SA, Gran Vía de les Corts Catalanes, 764, 08013, Barcelona, Spanje
Novartis Farma S.P.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 Milan (MI), Italië

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen
BE124546 (5 ml)
BE477786 (1 ml)

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland	Sandimmune
Oostenrijk, België, Kroatië, Tsjechië, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Luxemburg, Noorwegen, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sandimmun

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 08/2026.