

Písomná informácia pre používateľa

Sandimmun 50 mg/ml infúzny koncentrát

cyklosporín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sandimmun a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sandimmun
3. Ako používať Sandimmun
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sandimmun
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sandimmun a na čo sa používa

Čo je Sandimmun

Názov vášho lieku je Sandimmun. Obsahuje liečivo cyklosporín. Koncentrát sa používa na prípravu roztoku, ktorý sa podáva vnútrožilovo (intravenóznou infúziou). Patrí do skupiny liečiv označovaných ako imunosupresíva. Tieto lieky sa používajú na potlačenie obranných reakcií organizmu.

Na čo sa Sandimmun používa a ako účinkuje

Sandimmun sa používa na oslabenie imunitného systému tela po transplantácii orgánu, vrátane transplantácie kostnej drene a kmeňových buniek. Bráni odvrhnutiu transplantovaných orgánov tým, že bráni vzniku určitých buniek, ktoré by normálne napádali transplantované tkanivo.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sandimmun

Sandimmun vám predpíše len lekár, ktorý má skúsenosti s transplantáciami.

Dôsledne dodržiajte všetky pokyny svojho lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Nepoužívajte Sandimmun:

- ak ste alergický na cyklosporín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6; pozri aj časť „Sandimmun obsahuje ricínový olej a etanol“).
- s liekmi obsahujúcimi *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný).
- s liekmi obsahujúcimi *dabigatranetexilát* (používajú sa na zabránenie vzniku krvných zrazenín po operáciách) alebo *bosentan* a *aliskiren* (používajú sa na zníženie vysokého krvného tlaku).

Ak sa vás to týka, nepoužite Sandimmun a **povedzte o tom svojmu lekárovi**. Ak si nie ste istý/á, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred použitím Sandimmunu.

Upozornenia a opatrenia

Pred začiatkom liečby a počas liečby Sandimmunom okamžite povedzte svojmu lekárovi:

- ak máte akékoľvek príznaky infekcie, napr. horúčku alebo bolesť hrdla. Sandimmun potláča imunitný systém a môže tiež ovplyvniť schopnosť vášho tela bojovať proti infekcii.
- ak máte ťažkosti s pečeňou.
- ak máte ťažkosti s obličkami. Lekár vám bude robiť pravidelné krvné testy a môže podľa potreby zmeniť dávkovanie.
- ak začnete mať vysoký krvný tlak. Lekár vám bude pravidelne kontrolovať tlak krvi a podľa potreby vám môže predpísať liek na zníženie tlaku krvi.
- ak máte nízke hladiny horčička v tele. Lekár vám môže predpísať výživové doplnky s horčikom, najmä bezprostredne po operácii, ak ste po transplantácii.
- ak máte vysoké hladiny draslíka v krvi.
- ak máte dnu.
- ak potrebujete ochranné očkovanie.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka pred liečbou Sandimmunom alebo počas nej, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Slnčné svetlo a ochrana pred slnkom

Sandimmun tlmí imunitný systém. To zvyšuje riziko vzniku rakoviny, najmä rakoviny kože a lymfatického systému. Obmedzte vystavenie sa slnečnému svetlu a ultrafialovému žiareniu:

- Nosením vhodného ochranného odevu.
- Častým nanášaním ochranného krému s vysokým ochranným faktorom.

Poradíte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete používať Sandimmun:

- ak máte alebo ste mali ťažkosti súvisiace s alkoholom.
- ak máte epilepsiu.
- ak máte akékoľvek ťažkosti s pečeňou.
- ak ste tehotná.
- ak dojčíte.
- ak bol tento liek predpísaný dieťaťu.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka (alebo si nie ste istý/á), porozprávajte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete používať Sandimmun. Dôvodom je, že tento liek obsahuje alkohol (pozri nižšie časť „Sandimmun obsahuje ricínový olej a etanol“).

Vyšetrenia počas liečby Sandimmunom

Váš lekár bude kontrolovať:

- **hladiny cyklosporínu v krvi**, najmä ak ste po transplantácii,
- **váš krvný tlak** pred začiatkom liečby a pravidelne počas liečby,
- **funkciu vašej pečene a obličiek**,
- **hladiny lipidov (tukov) v krvi**.

Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako Sandimmun účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Sú iba obmedzené skúsenosti so Sandimmunom u detí.

Starší pacienti (vo veku 65 rokov a viac)

Skúsenosti s podávaním Sandimmunu starším pacientom sú obmedzené. Lekár má kontrolovať funkciu vašich obličiek.

Iné lieky a Sandimmun

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov pred liečbou alebo počas liečby Sandimmunom:

- Lieky, ktoré by mohli ovplyvniť hladiny draslíka. Tieto zahŕňajú lieky obsahujúce draslík, výživové doplnky s draslíkom, lieky na odvodnenie (diuretiká) nazývané diuretiká šetriace draslík a niektoré lieky na zníženie krvného tlaku.
- Metotrexát. Používa sa na liečbu nádorov, ťažkej psoriázy a ťažkej reumatoidnej artritídy.
- Lieky, ktoré môžu zvýšiť alebo znížiť hladinu cyklosporínu (liečivo v Sandimmune) v krvi. Lekár vám môže skontrolovať hladinu cyklosporínu v krvi pri začatí alebo ukončení liečby inými liekmi.
 - K liekom, ktoré môžu zvýšiť hladinu cyklosporínu v krvi, patria: antibiotiká (napr. erytromycín alebo azitromycín), lieky na liečbu hubových infekcií (vorikonazol, itraconazol), lieky na liečbu chorôb srdca alebo vysokého krvného tlaku (diltiazem, nikardipín, verapamil, amiodarón), metoklopramid (proti nevoľnosti), perorálna antikoncepcia, danazol (na liečbu menštruačných porúch), lieky na liečbu dny (alopurinol), kyselina cholová a jej deriváty (na liečbu žlčových kameňov), inhibítory proteázy používané pri liečbe HIV, imatinib (na liečbu leukémie alebo nádorov), kolchicín, telaprevir (používa sa na liečbu hepatitídy typu C), kanabidiol (používa sa okrem iného na liečbu záchvatov).
 - K liekom, ktoré môžu znížiť hladinu cyklosporínu v krvi, patria: barbituráty (používajú sa na liečbu nespavosti), niektoré antiepileptiká (napr. karbamazepín alebo fenytoín), oktreotid (používa sa na liečbu akromegálie alebo neuroendokrinných nádorov v čreve), antibakteriálne lieky používané na liečbu tuberkulózy, orlistat (používa sa na podporu zníženia hmotnosti), lieky rastlinného pôvodu obsahujúce ľubovník bodkovaný, tiklopidín (používa sa po cievnej mozgovej príhode), niektoré lieky, ktoré znižujú tlak krvi (bosentan) a terbinafín (liek na liečbu hubových infekcií, ktorý sa používa pri infekcii prstov na nohách a nechtoch).
- Lieky, ktoré môžu ovplyvniť obličky. Patria k nim: antibakteriálne lieky (gentamycín, tobramycín, ciprofloxacín), lieky na liečbu hubových infekcií, ktoré obsahujú amfotericín B, lieky používané pri infekciách močových ciest, ktoré obsahujú trimetoprim, lieky na liečbu rakoviny, ktoré obsahujú melfalan, lieky používané na zníženie množstva kyseliny v žalúdku (inhibítory vylučovania kyseliny typu antagonistov receptora H₂), takrolimus, lieky proti bolesti (nesteroidné protizápalové lieky, napr. diklofenak), lieky s kyselinou fibrovou (používajú sa na zníženie množstva tuku v krvi).
- Nifedipín. Používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku a bolesti srdca. Pri užívaní nifedipínu počas liečby cyklosporínom vám môžu opuchnúť d'asná a prekryť zuby.
- Digoxín (používa sa na liečbu ťažkostí so srdcom), lieky znižujúce hladinu cholesterolu (inhibítory HMG-CoA-reduktázy, nazývané aj statíny), prednizolón, etopozid (používa sa na liečbu rakoviny), repaglinid (liek na liečbu cukrovky), imunosupresíva (everolimus, sirolimus), ambrisentan a špecifické lieky na liečbu rakoviny nazývané antracyklíny (napr. doxorubicín).
- Mykofenolát sodný alebo mykofenolát mofetil (imunosupresívum) a eltrombopag (používa sa na liečbu porúch krvácania).

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka (alebo si nie ste istý/á), porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred použitím Sandimmunu.

Sandimmun a jedlo a nápoje

Nepoužívajte Sandimmun s grapefruitom alebo grapefruitovou šťavou. Môžu ovplyvniť účinok Sandimmunu.

Tehotenstvo a dojčenie

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako použijete tento liek.

- **Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.** Skúsenosti s podávaním Sandimmunu počas tehotenstva sú obmedzené. Sandimmun sa v zásade nemá používať počas tehotenstva. Ak je potrebné, aby ste používali tento liek, váš lekár sa s vami porozpráva o prínose a možných rizikách liečby počas tehotenstva.
- **Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte.** Dojčenie sa neodporúča počas liečby Sandimmunom. Liečivo cyklosporín prestupuje do materského mlieka. Môže to mať účinok na vaše dieťa.

Hepatitída C

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte hepatitídu C. Funkcia vašej pečene sa môže počas liečby hepatitídy C zmeniť, čo môže ovplyvniť hladiny cyklosporínu vo vašej krvi. Váš lekár možno bude musieť pozorne sledovať hladiny cyklosporínu v krvi a vykonať úpravy dávky po začatí liečby hepatitídy C.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po použití Sandimmunu sa môžete cítiť ospalý, dezorientovaný alebo môžete mať rozmazané videnie. Počas používania Sandimmunu buďte opatrný pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov kým nezistíte, ako na vás pôsobí.

Sandimmun obsahuje ricínový olej a etanol

Infúzny koncentrát Sandimmun obsahuje polyoxyetylénovaný ricínový olej, ktorý môže vyvolať závažné alergické reakcie.

Infúzny koncentrát Sandimmun obsahuje 278 mg alkoholu (etanol v každom ml čo zodpovedá 34,4 % V/V). Dávka 100 mg Sandimmunu obsahuje 556 mg etanolu, čo zodpovedá takmer 14 ml piva alebo 6 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako používať Sandimmun

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Koľko Sandimmunu dostanete

Váš lekár pre vás určí správnu dávku Sandimmunu. Bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti a od dôvodu, pre ktorý liek dostávate.

- Celková denná dávka je obvyčajne medzi 3 mg a 5 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená na dve dávky.
- Vyššie dávky sa obvykle používajú pred a bezprostredne po transplantácii. Nižšie dávky sa používajú, keď sa transplantovaný orgán alebo kostná dreň stabilizuje.
- Váš lekár dávkovanie upraví tak, aby bolo pre vás čo najlepšie. Môžu na to byť potrebné krvné testy.

Ako budete používať Sandimmun

Tento liek bude pred použitím zriedený v pomere 1:20 až 1:100 roztokom chloridu sodného alebo 5% roztokom glukózy použitím vhodnej aseptickéj techniky a podá sa vám pomalou infúziou po dobu 2 až 6 hodín. Zriedený liek sa musí po 24 hodinách zahodiť.

Ako dlho budete používať Sandimmun

Vaša liečba sa čo najskôr zmení na cyklosporín vo forme kapsúl alebo perorálneho roztoku (obe formy sa užívajú ústami).

Ak použijete viac Sandimmunu, ako máte

Príliš veľa lieku môže mať vplyv na vaše obličky. Pravidelne vám budú vyšetrovať krv a budete navštevovať nemocnicu. Budete tak mať možnosť porozprávať sa s lekárom o vašej liečbe a o akýchkoľvek problémoch, ktoré možno máte.

Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa Sandimmunu, povedzte to ihneď svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- Príznaky anafylaktických reakcií objavujúcich sa po vnútrožilovom podaní Sandimmunu. Takéto reakcie môžu zahŕňať začervenanie tváre a hornej časti hrudníka, tekutinu v pľúcach, krátkosť dychu, sipot, zmeny krvného tlaku (môžete mať pocit, že omdliete) a zrýchlený tep srdca (tachykardia).
- Tak ako iné lieky, ktoré pôsobia na imunitný systém, cyklosporín môže ovplyvniť schopnosť vášho tela bojovať proti infekciám a môže spôsobiť vznik nádorov alebo iných druhov rakoviny, najmä kože. Príznakom infekcie môže byť horúčka alebo bolesť hrdla.
- Zmeny videnia, strata koordinácie, nemotornosť, strata pamäti, ťažkosti pri hovorení alebo porozumení tomu, čo hovoria iní, a svalová slabosť. Môžu to byť príznaky infekcie mozgu, ktorá sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia.
- Poruchy mozgu s príznakmi ako záchvaty kŕčov, zmätenosť, pocit dezorientovanosti, znížená schopnosť reagovať, zmeny osobnosti, rozrušenosť, nespavosť, zmeny videnia, slepota, bezvedomie, ochrnutie časti tela alebo celého tela, stuhnutosť šije, strata koordinácie s neobvyklým rečovým prejavom a pohybmi očí alebo bez nich.
- Opuch v zadnej časti oka. Môže byť spojený s neostrým videním. Váš zrak môže tiež ovplyvniť zvýšený tlak v hlave (benígna intrakraniálna hypertenzia).
- Ťažkosti s pečeňou a jej poškodenie so zožltnutím kože a očí alebo bez neho, nevoľnosť, strata chuti do jedenia a tmavý moč.
- Ťažkosti s obličkami, ktoré môžu významne znížiť množstvo vytvoreného moču.
- Nízky počet červených krviniek alebo krvných doštičiek. Príznaky zahŕňajú bledú kožu, pocit únavy, dýchavičnosť, tmavý moč (príznak rozpadu červených krviniek), tvorbu podliatin alebo krvácanie bez zjavnej príčiny, pocit zmätenosti, pocit dezorientovanosti, zníženú pozornosť a ťažkosti s obličkami.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí.

- Ťažkosti s obličkami.
- Vysoký tlak krvi.
- Bolesť hlavy.
- Nekontrolovateľné chvenie tela.
- Nadmerný rast ochlpenia na tele a tvári.
- Vysoké hladiny tukov (lipidov) v krvi.

Ak je ktorýkoľvek z týchto účinkov závažný, **povedzte to svojmu lekárovi**.

Časté: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí.

- Kŕče (záchvaty kŕčov).
- Ťažkosti s pečeňou.
- Vysoká hladina cukru v krvi.
- Únava.
- Strata chuti do jedenia.
- Nevoľnosť (nutkanie na vracanie), vracanie, nepríjemný pocit v bruchu/bolesť brucha, hnačka.
- Nadmerný rast vlasov.
- Akné, návaly horúčavy.
- Horúčka.
- Nízky počet bielych krviniek.
- Strata citlivosti alebo mravčenie.
- Bolesť svalov, svalové kŕče.
- Vred žalúdka.
- Prerastanie a prekrývanie zubov d'asami.
- Vysoká hladina kyseliny močovej alebo draslíka v krvi, nízka hladina horčíka v krvi.

Ak je ktorýkoľvek z týchto účinkov závažný, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Menej časté: môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí.

- Príznaky mozgových porúch vrátane náhlych záchvatov, duševná zmätenosť, nespavosť, dezorientovanosť, poruchy videnia, bezvedomie, pocit slabosti v končatinách, poruchy pohybov.
- Vyrážky.
- Celkový opuch.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.
- Nízky počet červených krviniek, nízky počet krvných doštičiek v krvi, čo môže zvýšiť riziko krvácania.

Ak je ktorýkoľvek z týchto účinkov závažný, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí.

- Nervové poruchy so stratou citlivosti alebo mravčením v prstoch rúk a nôh.
- Zápal podžalúdočnej žľazy (pankreasu) so silnou bolesťou v hornej časti brucha.
- Svalová slabosť, strata svalovej sily, bolesť svalov v nohách alebo rukách alebo kdekoľvek v tele.
- Rozpad červených krviniek, vrátane problémov s obličkami a s príznakmi ako je opuch tváre, brucha, rúk a/nôh, znížené močenie, ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudi, kŕče, bezvedomie.
- Zmeny menštruačného cyklu, zväčšenie prsníkov u mužov.

Ak je ktorýkoľvek z týchto účinkov závažný, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Veľmi zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí.

- Opuch v zadnej časti oka, čo môže byť spojené so zvýšeným tlakom v hlave a poruchami zraku.

Ak je tento účinok závažný, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Neznáme: Časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

- Závažné ťažkosti s pečeňou spojené so zožltnutím očí alebo kože alebo bez neho, nevoľnosť (nutkanie na vracanie), strata chuti do jedenia, tmavo sfarbený moč, opuch tváre, nôh, rúk a/alebo celého tela.
- Krvácanie do kože alebo fialové škvrny na koži, náhle krvácanie bez zjavnej príčiny.
- Migréna alebo silná bolesť hlavy, často sprevádzaná nevoľnosťou a vracaním a citlivosťou na svetlo.
- Bolesť v nohách a chodidlách.
- Porucha sluchu

Ak je ktorýkoľvek z týchto účinkov závažný, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

U detí a dospievajúcich sa v porovnaní s dospelými neočakávajú žiadne ďalšie vedľajšie účinky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sandimmun

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
- Po otvorení ampulky sa musí jej obsah zriediť použitím vhodnej aseptickkej techniky a ihneď podať zdravotníckym pracovníkom. Ak sa nepodá ihneď, zriedený roztok sa má uchovávať pri teplote 2°C až 8°C (v chladničke) za predpokladu, že celková doba uchovávania a čas podávania infúzie neprekročí 24 hodín. Všetok nepoužitý zriedený roztok zlikvidujte.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sandimmun obsahuje

- Liečivo je cyklosporín. Jeden ml infúzneho koncentrátu obsahuje 50 mg cyklosporínu.
- Ďalšie zložky sú bezvodý etanol, polyoxyetylénovaný ricínový olej

Ako vyzerá Sandimmun a obsah balenia

Infúzny koncentrát Sandimmun sa dodáva v ampulkách, ktoré obsahujú 1 ml alebo 5 ml koncentrátu. Koncentrát je číra hnedá/žltá olejovitá tekutina. Používa sa na prípravu roztoku, ktorý vám podá lekár alebo zdravotná sestra pomalou vnútrožilovou infúziou.

Balenie 10 ampuliek s obsahom 1 ml.

Balenie 10 ampuliek s obsahom 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Novartis Slovakia s.r.o., Žitkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, 90443 Norimberg, Nemecko

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Vía de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Španielsko

Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12th km National Road Athens-Lamia, 144 51 Metamorphoses, Grécko

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

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

Novartis Hungária Kft., Bartók Béla út 43-47, 1114 Budapešť, Maďarsko

Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Holandsko

Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Viedeň, Rakúsko

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

Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Švédsko

Novartis Farma S.p.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 Miláno, Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	SANDIMMUN
Česká republika	Sandimmun
Dánsko	Sandimmun
Grécko	SANDIMMUN
Fínsko	Sandimmun
Francúzsko	SANDIMMUN
Holandsko	Sandimmune
Chorvátsko	Sandimmun
Írsko	Sandimmun
Island	Sandimmun
Luxembursko	Sandimmun
Maďarsko	Sandimmun
Nemecko	Sandimmun
Nórsko	Sandimmun
Poľsko	Sandimmun
Portugalsko	Sandimmun
Rakúsko	Sandimmun
Slovensko	Sandimmun
Slovinsko	Sandimmun
Španielsko	Sandimmun
Švédsko	Sandimmun
Taliansko	SANDIMMUN
Spojené Kráľovstvo (Severné Írsko)	Sandimmun

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.

Ďalšie zdroje informácií:

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke ŠÚKL (www.sukl.sk)