

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sandimmune® , concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml

ciclosporine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Sandimmune en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sandimmune en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Sandimmune?

De naam van uw medicijn is Sandimmune. 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 medicijnen bekend als immunosuppressiva. Deze medicijnen worden gebruikt om de afweerreacties van het lichaam te verminderen.

Waarvoor wordt Sandimmune gebruikt en hoe werkt het?

Sandimmune 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 dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Sandimmune 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 medicijn niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter; zie ook hieronder de rubriek “Sandimmune 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.

Gebruik Sandimmune niet en **vertel het aan uw arts** als het bovenstaande voor u geldt. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts voordat u Sandimmune gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel het, voor en tijdens de behandeling met Sandimmune, onmiddellijk aan uw arts:

- als u verschijnselen van een infectie heeft, zoals koorts of keelpijn. Sandimmune onderdrukt het immuunsysteem en kan ook het vermogen van uw lichaam aantasten 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 medicijn 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 Sandimmune, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts.

Zonlicht en bescherming tegen de zon

Sandimmune 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 Sandimmune gebruikt:

- 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 medicijn 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 Sandimmune gebruikt. Dit omdat dit medicijn alcohol bevat (zie onderstaande rubriek “Sandimmune bevat ricinusolie en ethanol”).

Controle gedurende uw behandeling met Sandimmune

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 Sandimmune werkt of waarom dit medicijn aan u werd voorgeschreven, stel die dan aan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is beperkte ervaring met Sandimmune bij kinderen.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Er is beperkte ervaring met Sandimmune bij ouderen. Uw arts moet nagaan hoe goed uw nieren werken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sandimmune nog andere medicijnen, 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 medicijnen gebruikt voor of tijdens uw behandeling met Sandimmune:

- Medicijnen die uw kaliumgehalten kunnen beïnvloeden. Dit zijn onder meer medicijnen die kalium bevatten, kaliumsupplementen, plastabletten (diuretica) genaamd kaliumsparende diuretica en sommige medicijnen die uw bloeddruk verlagen.
- Methotrexaat. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van tumoren, ernstige psoriasis en ernstige reumatoïde artritis.
- Medicijnen die het gehalte aan ciclosporine (de werkzame stof in Sandimmune) 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 medicijnen.
 - Medicijnen die het gehalte aan ciclosporine in uw bloed kunnen verhogen zijn onder meer: antibiotica (zoals erytromycine of azitromycine), anti-schimmelmiddelen (voriconazol, itraconazol), medicijnen gebruikt voor hartproblemen of hoge bloeddruk (diltiazem, nifedipine, verapamil, amiodaron), metoclopramide (gebruikt tegen misselijkheid), orale anticonceptiemiddelen, danazol (gebruikt om menstruatieproblemen te behandelen), medicijnen 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).
 - Medicijnen die het gehalte aan ciclosporine in uw bloed kunnen verlagen zijn onder meer: barbituraten (gebruikt om u te helpen slapen), sommige anticonvulsieve medicijnen (zoals carbamazepine of fenytoïne), octreotide (gebruikt om acromegalie of neuro-endocriene tumoren in de darmen te behandelen), antibacteriële medicijnen gebruikt om tuberculose te behandelen, orlistat (gebruikt om te helpen gewicht te verliezen), kruidengeneesmiddelen die sint-janskruid bevatten, ticlopidine (gebruikt na een beroerte), bepaalde medicijnen die de bloeddruk verlagen (bosentan) en terbinafine (een anti-schimmelgeneesmiddel gebruikt om infecties van de tenen en de nagels te behandelen).
- Medicijnen die uw nieren kunnen aantasten. Dit zijn onder meer: antibacteriële medicijnen (gentamycine, tobramycine, ciprofloxacine), anti-schimmelgeneesmiddelen die amfotericine B bevatten, medicijnen gebruikt voor urineweginfecties die trimethoprim bevatten, medicijnen tegen kanker die melfalan bevatten, medicijnen gebruikt om de hoeveelheid zuur in uw maag te verminderen (zuurremmers van het type H₂-receptorantagonist), tacrolimus, pijnstillers (niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen zoals diclofenac), fibrinezuur bevattende medicijnen (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 en kiezen heen kan groeien als u nifedipine inneemt tijdens uw behandeling met ciclosporine.
- Digoxine (gebruikt om hartproblemen te behandelen), medicijnen die de cholesterol verlagen (HMG-CoA-reductaseremmers ook statines genaamd), prednisolon, etoposide (gebruikt om kanker te behandelen), repaglinide (een oraal anti-diabeticum), medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt (everolimus, sirolimus), ambrisentan en specifieke anti-kanker medicijnen antracyclines genaamd (zoals doxorubicine).
- Natriummycofenolaat of mycofenolaatmofetil (een medicijn dat zorgt dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt) en eltrombopag (gebruikt voor de behandeling van bloedingsstoornissen).

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 Sandimmune gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gebruik geen pompelmoes/grapefruit of pompelmoes-/grapefruitsap terwijl u met Sandimmune behandeld wordt. Dit omdat deze invloed kunnen hebben op hoe dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

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

Hepatitis C

Vertel aan uw arts als u hepatitis C (ontsteking van de lever) heeft. Uw leverfunctie kan veranderen door behandeling van hepatitis C en dit kan de hoeveelheid van ciclosporine in uw bloed beïnvloeden. Uw arts moet mogelijk de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed volgen en de dosis aanpassen nadat u bent begonnen met de behandeling van hepatitis C.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig voelen, in de war zijn (gedesoriënteerd) of wazig zien nadat u Sandimmune toegediend heeft gekregen. Wees voorzichtig met autorijden of het gebruiken van machines tijdens uw behandeling met Sandimmune. Doe dit totdat u weet welke invloed dit medicijn op u heeft.

Sandimmune bevat ricinusolie en ethanol

Dit medicijn bevat ricinusolie. Ricinusolie kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

Dit medicijn bevat 278 mg alcohol (ethanol) per ml, overeenkomend met 34,4% v/v. Een dosis van 100 mg Sandimmune bevat 556 mg ethanol. De hoeveelheid per dosis in dit medicijn komt overeen met minder dan 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 dit medicijn toegediend?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Hoeveel Sandimmune zal u worden toegediend?

Uw arts zal de juiste dosis Sandimmune voor u bepalen. Die hangt af van uw lichaamsgewicht en waarvoor u het medicijn gebruikt.

- De totale dosis per dag is meestal tussen 3 tot 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in 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 Sandimmune worden gebruikt?

Het medicijn zal voor gebruik worden verdund in een verhouding van 1:20 tot 1:100 met fysiologische zoutoplossing of 5% glucose met behulp van een geschikte steriele (zonder ziektemakers) techniek en zal dan via een langzame infusie worden toegediend in 2 tot 6 uur. Verdund medicijn moet na 24 uur worden weggegooid.

Hoelang zal Sandimmune 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 dit medicijn toegediend gekregen?

Te veel van dit medicijn kan uw nieren aantasten. U zult regelmatig bloedonderzoeken en controles in het ziekenhuis ondergaan. 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 Sandimmune toegediend heeft gekregen, moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart:

- Klachten van anafylactoïde reacties traden op na intraveneuze toediening van Sandimmune. Deze reacties kunnen bestaan uit blozen in het gezicht en de bovenkant van de borst, vocht in de longen, kortademigheid, piepende ademhaling, veranderingen in de bloeddruk (u kunt het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen) en versnelde hartslag (tachycardie).
- Zoals andere medicijnen 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 gedesoriëteerd 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 intracraniale 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.
- Laag aantal 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 gedesoriëteerd voelen, minder alert zijn en nierproblemen hebben.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- 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 een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- Stuiptrekkingen (epileptische aanvallen).
- Leverproblemen.
- Hoog suikergehalte in het bloed.
- Vermoeidheid.
- Verlies van eetlust.
- Misselijk gevoel, braken, ongemak in de buik/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 tandvles, zodat deze uw tanden en kiezen bedekt.
- Hoge concentratie van urinezuur of kalium in uw bloed, lage concentratie van magnesium in uw bloed.

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

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- 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 een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers:

- Zenuwafwijkingen met verdoofd gevoel of tintelingen in de vingers en tenen.
- Ontsteking van de alveesklier 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 een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- 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 met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- 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 aan benen en voeten.
- Gehoorstoornissen.

Als u veel last van een 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- Wanneer een ampul geopend is, moet de inhoud verdund worden met behulp van een geschikte steriele techniek en onmiddellijk worden toegediend door een zorgverlener. Als de verdunde oplossing niet direct wordt toegediend, kan deze bewaard worden in de koelkast (2°C - 8°C), op voorwaarde dat de totale tijd die nodig is voor de opslag en de infusie bij elkaar korter is dan 24 uur. Gooi alle ongebruikte verdunde oplossing weg.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ciclosporine. Eén ml van het concentraat voor oplossing voor infusie bevat 50 mg ciclosporine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: ethanol watervrij, ricinusolie polyoxyl.

Hoe ziet Sandimmune eruit en wat zit er in een verpakking?

Sandimmune concentraat voor oplossing voor infusie wordt geleverd in ampullen met 1 ml of 5 ml concentraat. Het concentraat is een heldere, bruingele, olieachtige vloeistof. Het wordt door uw arts of verpleegkundige gebruikt om een oplossing te bereiden, die via een langzame intraveneuze infusie zal worden toegediend.

Elke verpakking bevat 10 ampullen van 1 ml (= 50 mg).

Elke verpakking bevat 10 ampullen van 5 ml (=250 mg)

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingen in de handel worden gebracht.

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml RVG 09846

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder en fabrikant:

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Tel: 088 - 04 52 111

Fabrikant:
Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona, Spanje

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg, Duitsland

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Strasse 5, Top 3.05
1020 Wenen, Oostenrijk

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 Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47.
1114 Budapest, Hongarije

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

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 Milaan (MI), Italië

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

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista, Zweden

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.