

---

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

Ciclosporine Sandoz<sup>®</sup> **10 mg, zachte capsules**  
Ciclosporine Sandoz<sup>®</sup> **25 mg, zachte capsules**  
Ciclosporine Sandoz<sup>®</sup> **50 mg, zachte capsules**  
Ciclosporine Sandoz<sup>®</sup> **100 mg, zachte capsules**

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 Ciclosporine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Ciclosporine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De naam van uw medicijn is Ciclosporine Sandoz. De werkzame stof is ciclosporine. Dit behoort tot een groep medicijnen bekend als immunosuppressiva. Deze medicijnen worden gebruikt om de immunoreacties van het lichaam te verminderen.

### **Waarvoor Ciclosporine Sandoz gebruikt wordt en hoe Ciclosporine Sandoz werkt**

- **Als u een orgaantransplantatie, een beenmerg- of een stamceltransplantatie ondergaan heeft** is de functie van dit medicijn het reguleren van het immuunsysteem van uw lichaam. Ciclosporine Sandoz voorkomt de afstoting van getransplanteerde organen door de ontwikkeling van bepaalde cellen te blokkeren die normaal gesproken het getransplanteerde weefsel zouden aanvallen.
- **Als u een auto-immuunziekte heeft**, waarbij het immuunsysteem van uw lichaam uw eigen lichaamscellen aanvalt, stopt Ciclosporine Sandoz deze immunoreactie. Deze ziekten zijn onder meer oogproblemen die uw zicht aantasten (endogene uveïtis, waaronder Behçet-uveïtis), ernstige gevallen van bepaalde huidaandoeningen (atopische dermatitis of eczeem en psoriasis), ernstige reumatoïde artritis en een nierziekte, nefrotisch syndroom genaamd.

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Als u dit medicijn krijgt na een transplantatie, zal het alleen aan u worden voorgeschreven door een arts met ervaring in transplantaties en/of auto-immuunziekten.  
Het advies in deze bijsluiter kan verschillen afhankelijk van of u het medicijn krijgt voor een transplantatie of voor een auto-immuunziekte.

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 gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 Ciclosporine Sandoz 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 dit medicijn inneemt.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

**Vertel het, voor en tijdens de behandeling met Ciclosporine Sandoz, onmiddellijk aan uw arts:**

- als u verschijnselen van een infectie heeft, zoals koorts of keelpijn. Ciclosporine Sandoz 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 u hepatitis C heeft. Uw leverfunctie kan veranderen met de behandeling van hepatitis C en dit kan de niveaus van ciclosporine in uw bloed beïnvloeden. Uw arts moet mogelijk de bloedspiegels van ciclosporine nauwlettend volgen en de dosis aanpassen nadat u bent begonnen met de behandeling van hepatitis C.

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

#### **Zonlicht en bescherming tegen de zon**

---

Ciclosporine Sandoz 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 Ciclosporine Sandoz inneemt:**

- 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 Ciclosporine Sandoz inneemt. Dit omdat dit medicijn alcohol bevat (zie onderstaande rubriek “Ciclosporine Sandoz bevat ethanol”).

**Controle gedurende uw behandeling met Ciclosporine Sandoz**

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

**Bovendien, wanneer u Ciclosporine Sandoz krijgt voor een niet-transplantatie-aandoening** (intermediaire of posterieure uveïtis en Behçet-uveïtis, atopische dermatitis, ernstige reumatoïde artritis of nefrotisch syndroom), neem dit medicijn dan niet in:

- als u nierproblemen heeft (behalve voor nefrotisch syndroom).
- als u een infectie heeft die niet onder controle is met medicatie.
- als u een vorm van kanker heeft.
- als u een hoge bloeddruk heeft (hypertensie) die niet onder controle is met medicatie. als u een hoge bloeddruk krijgt tijdens de behandeling en deze kan niet onder controle gebracht worden, dan moet de behandeling met Ciclosporine Sandoz door uw arts gestopt worden.

Neem dit medicijn niet in als een van de bovenstaande punten voor u geldt. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Als u behandeld wordt voor Behçet-uveïtis, zal uw arts u zeer nauwlettend controleren als u neurologische klachten heeft (bijvoorbeeld: verhoogde vergeetachtigheid, veranderingen in de persoonlijkheid die na verloop van tijd worden bemerkt, psychiatrische of stemmingsstoornissen, brandend gevoel in de ledematen, verminderd gevoel in de ledematen, tintelend gevoel in de ledematen, zwakte van de ledematen, problemen met lopen, hoofdpijn met of zonder misselijkheid en braken, gezichtsstoornissen waaronder beperking van de oogbeweging).

---

Uw arts zal u zorgvuldig controleren als u ouder bent en behandeld wordt voor psoriasis of atopische dermatitis. Als Ciclosporine Sandoz aan u werd voorgeschreven om uw psoriasis of atopische dermatitis te behandelen, mag u tijdens de behandeling niet worden blootgesteld aan UVB-bestraling of fotherapie.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Ciclosporine Sandoz mag niet aan kinderen worden gegeven voor een niet-transplantatie-aandoening, behalve voor de behandeling van nefrotisch syndroom.

### **Ouderen (65 jaar en ouder)**

Er is beperkte ervaring met Ciclosporine Sandoz 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 dit medicijn als uw toestand uitzonderlijk ernstig is.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ciclosporine Sandoz nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel in het bijzonder aan uw arts of apotheker of u een van de volgende medicijnen inneemt voor of tijdens uw behandeling met dit medicijn:

- Medicijnen die uw kaliumgehalten kunnen beïnvloeden. Deze omvatten 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 dit medicijn) 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-schimmelmedicijnen (voriconazol, itraconazol), medicijnen gebruikt voor hartproblemen of hoge bloeddruk (diltiazem, nifedipine, verapamil, amiodaron), metoclopramide (gebruikt tegen misselijkheid), orale anticonceptie-medlicijnen, 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), kruidenmedicijnen die Sint-Janskruid bevatten, ticlopidine (gebruikt na een beroerte), bepaalde medicijnen die de

bloeddruk verlagen (bosentan) en terbinafine (een anti-schimmelmedicijn 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-schimmelmedicijnen 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-steroidale 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), immunosuppressiva (everolimus, sirolimus), ambrisentan en specifieke anti-kanker medicijnen antracyclines genaamd (zoals doxorubicine).

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 dit medicijn inneemt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Neem dit medicijn niet in met pompelmoes/grapefruit of pompelmoes-/grapefruitsap. Dit omdat deze invloed kunnen hebben op hoe Ciclosporine Sandoz 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. Uw arts zal met u de mogelijke risico's bespreken van het innemen van dit medicijn tijdens de zwangerschap.

- Informeer uw arts indien u zwanger bent of zwanger wilt worden. De ervaring met Ciclosporine Sandoz bij zwangerschap is beperkt. Over het algemeen mag dit medicijn niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Indien het noodzakelijk is dat u dit medicijn 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 dit medicijn, omdat ciclosporine, de werkzame stof van dit medicijn, in de moedermelk terechtkomt. Dit kan uw baby schaden.

### **Ciclosporine Sandoz 50 en 100 mg, zachte capsules**

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, gebruik dit medicijn dan niet tenzij uw arts u dit heeft aanbevolen. Uw arts kan extra controles uitvoeren terwijl u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ciclosporine Sandoz bevat alcohol.

Ciclosporine Sandoz capsules bevatten ethanol, propyleenglycol, macrogolglycerolhydroxystearaat en natrium.

*10 mg, zachte capsules:*

Dit medicijn bevat 10 mg ethanol in elke zachte capsule. De hoeveelheid in elke zachte capsule is gelijk aan ongeveer 1 ml bier of 1 ml wijn.

Dit medicijn bevat 20,84 mg propyleenglycol in elke zachte capsule.

*25 mg, zachte capsules:*

Dit medicijn bevat 25 mg ethanol in elke zachte capsule. De hoeveelheid in elke zachte capsule is gelijk aan ongeveer 1 ml bier of 1 ml wijn.

Dit medicijn bevat 46,42 mg propyleenglycol in elke zachte capsule.

*50 mg, zachte capsules:*

Dit medicijn bevat 50 mg ethanol in elke zachte capsule. De hoeveelheid in elke zachte capsule is gelijk aan ongeveer 2 ml bier of 1 ml wijn.

Dit medicijn bevat 90,36 mg propyleenglycol in elke zachte capsule.

*100 mg, zachte capsules:*

Dit medicijn bevat 100 mg ethanol in elke zachte capsule. De hoeveelheid in elke zachte capsule is gelijk aan ongeveer 3 ml bier of 1 ml wijn.

Dit medicijn bevat 148,31 mg propyleenglycol in elke zachte capsule.

De kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn heeft geen merkbare effecten.

Dit medicijn bevat macrogolglycerolhydroxystearaat, dat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per zachte capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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

Neem niet meer in dan de aanbevolen dosis.

De dosis van dit medicijn zal door uw arts nauwkeurig worden aangepast aan uw persoonlijke behoeften. Te veel van dit medicijn kan uw nieren aantasten. U zult regelmatig bloedtesten en controles in het ziekenhuis ondergaan, vooral na een transplantatie. Zo krijgt u de kans om met uw arts te spreken over uw behandeling en over eventuele problemen.

#### **Hoeveel Ciclosporine Sandoz moet u innemen?**

Uw arts zal de juiste dosis Ciclosporine Sandoz voor u bepalen. Dit is afhankelijk van uw lichaamsgewicht en de reden waarom u dit medicijn inneemt. Uw arts zal u ook vertellen hoe vaak u uw medicijn moet innemen.

- **Bij volwassenen:**

---

### **Orgaan-, beenmerg- of stamceltransplantatie**

- De totale dosis per dag is meestal tussen 2 mg en 15 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.

### **Endogene uveïtis**

- De totale dosis per dag is meestal tussen 5 mg en 7 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.

### **Nefrotisch syndroom**

- De totale dosis per dag voor volwassenen is meestal 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses. Bij patiënten met nierproblemen, mag de eerste dosis die elke dag ingenomen wordt niet hoger zijn dan 2,5 mg per kilogram lichaamsgewicht.

### **Ernstige reumatoïde artritis**

- De totale dosis per dag is meestal tussen 3 mg en 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.

### **Psoriasis en atopische dermatitis**

- De totale dosis per dag is meestal tussen 2,5 mg en 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.

- **Bij kinderen:**

### **Nefrotisch syndroom**

- De totale dosis per dag voor kinderen is meestal 6 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses. Bij patiënten met nierproblemen, mag de eerste dosis die elke dag ingenomen wordt niet hoger zijn dan 2,5 mg per kilogram lichaamsgewicht.

Volg nauwkeurig de instructies van uw arts en wijzig nooit zelf de dosis, zelfs niet als u zich goed voelt.

### **Wanneer uw arts u van een orale formulering van ciclosporine naar een andere overzet**

Nadat u van een orale formulering van ciclosporine op een andere bent overgegaan:

- Uw arts zal u gedurende een korte tijd nauwlettend in de gaten houden.
- Mogelijk heeft u enkele bijwerkingen. Als dit gebeurt, vertel dit dan aan uw arts of apotheker. Uw dosis moet mogelijk worden gewijzigd. Verander nooit uw dosis zelf, tenzij een arts u dat heeft gezegd.

### **Wanneer moet u Ciclosporine Sandoz innemen?**

Neem dit medicijn **elke dag op hetzelfde tijdstip** in. Dit is erg belangrijk als u een transplantatie heeft ondergaan.

### **Hoe moet u Ciclosporine Sandoz innemen?**

Uw dagelijkse dosis moet altijd worden opgesplitst in twee afzonderlijke doses. Haal de capsules uit de blisterverpakking. Slik de capsules heel door met water.

### **Hoelang moet u Ciclosporine Sandoz innemen?**

Uw arts zal u vertellen hoelang u dit medicijn moet innemen. Dit is afhankelijk van de reden waarom u het neemt: na een transplantatie of voor de behandeling van een ernstige huidaandoening, reumatoïde artritis, uveïtis of nefrotisch syndroom. Voor ernstige huiduitslag duurt de behandeling gewoonlijk 8 weken.

Blijf dit medicijn innemen zolang als uw arts u vertelt dit te doen.

Als u vragen heeft over hoelang u dit medicijn moet innemen, spreek dan met uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u per ongeluk te veel van uw medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. U kunt medische zorg nodig hebben.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

- Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan zo gauw mogelijk in. Als het echter bijna tijd is om uw volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over. Ga dan verder zoals daarvoor.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met het innemen van Ciclosporine Sandoz, tenzij uw arts u vertelt dit te doen.

Blijf Ciclosporine Sandoz innemen, ook al voelt u zich goed. Stoppen met uw behandeling met Ciclosporine Sandoz kan het risico op afstoting van uw getransplanteerde orgaan verhogen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**

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

- 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 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 intracranieële 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 gedesoriënteerd voelen, minder alert zijn en nierproblemen hebben.

#### **Andere bijwerkingen omvatten:**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:** *deze 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 een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

**Vaak voorkomende bijwerkingen:** *deze bijwerkingen 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, buikpijn, verstopping, 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, 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 voorkomende bijwerkingen:** *deze bijwerkingen komen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen.*

- Symptomen van hersenaandoeningen waaronder plotse stuipen, verwardheid, slapeloosheid, desoriëntatie, zichtstoornissen, 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 voorkomende bijwerkingen:** *deze bijwerkingen komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 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 een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:** *deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.*

- Zwelling aan de achterkant van het oog die gepaard kan gaan met een stijging van de druk in het hoofd en zichtstoornissen.

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

**Andere bijwerkingen met niet bekende frequentie:** *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 aan benen en voeten.
- Gehoorsstoornissen

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Bewaar uw capsules in de blister. Verwijder ze alleen als het tijd is om uw medicijn in te nemen. Wanneer een blister wordt geopend, is een karakteristieke geur merkbaar. Dit is normaal en betekent niet dat er iets mis is met de capsules.

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 niet meer nodig zijn. Als u medicijnen op een juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde 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. Elke zachte capsule bevat 10 mg ciclosporine.  
Elke zachte capsule bevat 25 mg ciclosporine.  
Elke zachte capsule bevat 50 mg ciclosporine.  
Elke zachte capsule bevat 100 mg ciclosporine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
Inhoud van de capsule: All-rac-alpha-tocopherol, watervrije ethanol, propyleenglycol, maïsolie-mono-di-triglyceriden, macrogolglycerolhydroxystearaat.

Capsulewand:

*10 mg, zachte capsules:*

---

Titaandioxide (E 171), glycerol 85%, propyleenglycol, gelatine.

*25 mg, zachte capsules:*

Zwart ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), glycerol 85%, Propyleenglycol, gelatine.

*50 mg, zachte capsules:*

Titaandioxide (E171), glycerol 85%, propyleenglycol, gelatine.

*100 mg, zachte capsules:*

Zwart ijzeroxide (E172), titaandioxide (E 171), glycerol 85%, propyleenglycol, gelatine.

Capsule opdruk: karmijnzuur (E 120), aluminiumchloridehexahydraat, natriumhydroxide, propyleenglycol en hypromellose type 2910.

### **Hoe ziet Ciclosporine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

*10 mg, zachte capsules:*

Geel-witte ovale zachte gelatine capsule, bedrukt met "NVR 10" in rood

Lengte: 7,4 - 8,9 mm

Diameter: 5,9 - 6,7 mm

*25 mg, zachte capsules:*

Blauw grijze ovale zachte gelatine capsule, bedrukt met "NVR 25mg" in rood

Lengte: max. 14,0 mm

Diameter: max. 8,2 mm

*50 mg, zachte capsules:*

Geel-witte langwerpige gevormde zachte gelatine capsule, bedrukt met "NVR 50mg" in rood

Lengte: max. 21,9 mm

Diameter: max 8,5 mm

*100 mg, zachte capsules:*

Blauw grijze langwerpige gevormde zachte gelatine capsule, bedrukt met "NVR 100mg" in rood

Lengte: max. 27,7 mm

Diameter: max. 9,5 mm

Ciclosporine Sandoz 10 mg, zachte capsules zijn verkrijgbaar in PA/Alu/PVC-Alu blisterverpakkingen van dubbelzijdig aluminium met aluminiumfolie aan de onderkant en aluminiumfolie aan de bovenkant.

Verpakkingsgrootten:

20, 30, 50, 60, 90, 100, 250, 300 zachte capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

---

Ciclosporine Sandoz 25, 50 en 100 mg, zachte capsules zijn verkrijgbaar in PA/Alu/PVC-Alu-blisterverpakkingen en geperforeerde eenheidsafleververpakkingen van dubbelzijdig aluminium met aluminiumfolie aan de onderkant en aluminiumfolie aan de bovenkant.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 20, 30, 50, 55, 60, 90, 100, 250, 300 zachte capsules

Eenheidsafleververpakking: 50x1, 60x1 zachte capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22  
1327 AH Almere  
Nederland

**Fabrikant:**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenië

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 122300 - Ciclosporine Sandoz 10 mg, zachte capsules

RVG 122301 - Ciclosporine Sandoz 25 mg, zachte capsules

RVG 122302 - Ciclosporine Sandoz 50 mg, zachte capsules

RVG 122303 - Ciclosporine Sandoz 100 mg, zachte capsules

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

Nederland	Ciclosporine Sandoz 10, 25, 50 en 100 mg, zachte capsules
België	Ciclosporin Sandoz 10, 25, 50 en 100 mg zachte capsules
Tsjechië	Ciclosporin Sandoz
Duitsland	Ciclosporin HEXAL 10, 25, 50 en 100 mg Weichkapseln
Denemarken	MENELRI
Estland	Ciclosporin Sandoz
Frankrijk	MENELRI 10, 25, 50 and 100 mg, capsule molle
Litouwen	Ciclosporin Sandoz 25, 50 and 100 mg minkštosios kapsulės
Letland	Ciclosporin Sandoz 25, 50, 100 mg mīkstās kapsulas

---

Roemenië	Ciclosporină Sandoz 10, 25, 50 and 100 mg capsule moi
Zweden	Menelri, 10, 25, 50 and 100 mg kapsel, mjuk
Slowakije	Ciclosporin Sandoz 25, 50 and 100 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Menelri 10, 25, 50 and 100 mg Soft Gelatin Capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023**