

Sandimmun
(ciclosporina)

Novartis Biociências SA
concentrado para solução de infusão
intravenosa
50 mg/mL

SANDIMMUN®

ciclosporina

APRESENTAÇÕES

Sandimmun® 50 mg/mL – embalagens contendo 10 ampolas de concentrado para solução de infusão intravenosa de 1 mL ou 5 mL.

**VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL do concentrado para solução de infusão intravenosa de Sandimmun® contém 50 mg de ciclosporina. Excipientes: óleo de rícino H-polioxiethylado e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Após você receber um transplante de órgão ou de medula óssea, Sandimmun® é utilizado para controlar o sistema imunológico do seu organismo. Sandimmun® evita a rejeição dos órgãos transplantados ao impedir o desenvolvimento de células especiais que normalmente atacariam o tecido transplantado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nome do seu medicamento é Sandimmun® e ele contém o princípio ativo chamado ciclosporina. O concentrado é utilizado para preparar uma solução que é administrada por infusão intravenosa. A ciclosporina pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como agentes imunossupressores. Estes medicamentos são utilizados para diminuir as reações imunológicas do organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Sandimmun® se você for alérgico (hipersensível) à ciclosporina ou a qualquer outro excipiente de Sandimmun® relacionados nesta bula (vide “Informações importantes sobre alguns dos excipientes de Sandimmun®”). Caso isto se aplique a você, não utilize Sandimmun® e informe ao seu médico. Caso ache que possa ser alérgico, consulte seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sandimmun® será prescrito a você somente por um médico com experiência em medicamentos para transplante. Siga atentamente todas as instruções do médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Tenha cuidado especial ao utilizar Sandimmun®

Devido ao álcool (etílico) contido no Sandimmun® (vide “Informações importantes sobre alguns dos excipientes de Sandimmun®”):

- Se você tem ou se já teve problemas com álcool;
- Se você tem epilepsia ou tiver qualquer problema hepático;
- Se você estiver grávida;
- Se você amamenta seu filho;
- Se o medicamento for administrado em uma criança.

Se qualquer uma destas condições se aplicar a você, informe ao seu médico antes de administrar Sandimmun®

- Sandimmun® suprime o sistema imunológico, causando risco elevado de desenvolvimento de cânceres, principalmente de pele e do sistema linfóide. Portanto, você deve utilizar roupas adequadas e utilizar protetor solar com alto fator de proteção com frequência para limitar sua exposição à luz do sol e à luz UV;
- Ao suprimir o sistema imunológico, Sandimmun® também pode afetar a capacidade do seu organismo de combater infecções. Caso você apresente qualquer sintoma de infecção (por exemplo, febre ou dor de garganta), você deve informar ao seu médico imediatamente;
- Se você apresentar problemas no fígado;
- Se você apresentar problemas nos rins. Seu médico realizará exames de sangue com frequência e poderá ajustar a sua dose, caso seja necessário;

- Se ocorrer aumento na pressão arterial. Seu médico irá medir sua pressão arterial frequentemente e poderá lhe dar um anti-hipertensivo, caso seja necessário;
- Sandimmun® pode reduzir a quantidade de magnésio no seu organismo. Por esta razão, seu médico pode prescrever a você suplementos de magnésio, principalmente após sua cirurgia, caso tenha sido transplantado;
- Se você apresentar níveis elevados de potássio no sangue;
- Se você tiver gota;
- Se você precisar receber uma vacina, antes consulte o seu médico;
- Qualquer outro medicamento que você receba (vide “Uso de outros medicamentos”).

Caso você apresente alguma das situações acima, informe ao seu médico imediatamente.

Monitoramento durante o seu tratamento com o Sandimmun®

Seu médico irá avaliar:

- os níveis de ciclosporina no seu sangue;
- sua pressão arterial, regularmente, antes do início do tratamento e durante o tratamento;
- a função de seus rins e fígado;
- seus lipídeos séricos.

Pergunte ao seu médico caso tenha dúvidas sobre como Sandimmun® funciona ou por que este medicamento foi prescrito a você.

Idosos

A experiência com o uso de Sandimmun® em idosos é limitada. Sua função renal deve ser monitorada com atenção especial.

Crianças e adolescentes

A experiência com o uso de Sandimmun® em crianças ainda é limitada. Crianças a partir de 1 ano de idade receberam Sandimmun® na posologia padrão e não apresentaram problemas específicos. Em diversos estudos, pacientes pediátricos necessitaram e toleraram doses mais altas de Sandimmun® por kg de peso corpóreo, do que as doses utilizadas em adultos.

Gravidez e amamentação

Peça a orientação do seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Seu médico discutirá com você os possíveis riscos de administrar Sandimmun® durante a gravidez.

Informe seu médico caso esteja grávida ou planeja engravidar. A experiência com o uso de Sandimmun® durante a gravidez é limitada. Em geral, Sandimmun® não deve ser administrado durante a gravidez. Se for necessário utilizar este medicamento, seu médico discutirá com você sobre os benefícios e possíveis riscos de utilizá-lo durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico se está amamentando. A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Sandimmun®, pois a ciclosporina, o princípio ativo do Sandimmun®, passa para o leite e pode afetar seu bebê.

Informações importantes sobre um dos excipientes de Sandimmun®

Sandimmun® concentrado para solução de infusão contém óleo de rícino H-polioxiethylado e pode causar reações alérgicas severas.

Sandimmun® concentrado para solução de infusão contém 34,4 v/v de álcool etílico (27,8 w/v). Uma dose de 100 mg de concentrado de Sandimmun® contém 545 mg de álcool etílico, o que equivale a 14 mL de cerveja ou 6 mL de vinho, supondo-se um volume de 5% e 12% de álcool etílico, respectivamente.

O álcool pode ser prejudicial para pessoas que sofrem de alcoolismo, epilepsia, lesão cerebral ou doença hepática, bem como para gestantes, lactantes e crianças.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Uso de outros medicamentos

Informe ao seu médico ou farmacêutico caso utilize ou tenha utilizado recentemente qualquer outro medicamento. Lembre-se também dos medicamentos não prescritos pelo médico. Pode ser necessário ajustar a dose, tomar outras precauções ou, em alguns casos, parar de tomar um dos medicamentos.

Peça orientação ao seu médico caso precise de tratamento concomitante:

- com medicamentos que possam afetar os níveis de potássio, por exemplo, medicamentos que possuam potássio ou suplementos de potássio, diuréticos chamados de “diuréticos poupadores de potássio”, determinados anti-hipertensivos;
- ;
- com metotrexato, um medicamento utilizado para tratar tumores, psoríase grave e artrite reumatoide grave;
- com medicamentos que podem aumentar ou reduzir os níveis séricos de Sandimmun[®]. O médico pode verificar a concentração de ciclosporina no seu sangue ao iniciar ou descontinuar outro tratamento médico;
 - Medicamentos que podem reduzir as concentrações de Sandimmun[®]: barbitúricos (medicamentos que ajudam a dormir), determinados anticonvulsivantes (por exemplo, carbamazepina, fenitoína), octreotida (conhecido com Sandostatin[®]), medicamentos antibacterianos utilizados para tratar a tuberculose, orlistate (utilizado para auxiliar na perda de peso), fitoterápicos que contêm erva de São João, ticlopidina (utilizada após AVC), determinados anti-hipertensivos (bosentana) e antifúngicos utilizados para tratar infecções nos dedos dos pés e nas unhas (terbinafina);
 - Medicamentos que podem aumentar as concentrações de Sandimmun[®]: antibióticos macrolídeos (por exemplo, eritromicina, azitromicina), antifúngicos (voriconazol, itraconazol), medicamentos utilizados para problemas cardíacos ou pressão arterial elevada (diltiazem, nicardipina, verapamil, amiodarona), metoclopramida (utilizada para acabar com enjoo), contraceptivos orais, danazol (utilizado para tratar distúrbios menstruais), medicamentos para tratar gota (alopurinol), ácido cólico e seus derivados (utilizados para tratar cálculos biliares), inibidores de protease utilizados para tratar o HIV, imatinibe (utilizado para tratar leucemia ou tumores) e colchicina;
- com outros medicamentos que podem afetar os rins, por exemplo, antibacterianos aminoglicosídeos (gentamicina, tobramicina), antifúngicos que contêm anfotericina B, antibacterianos que contêm ciprofloxacina, agentes utilizados contra infecção no trato urinário e que contêm trimetoprima, anticancerígenos que contêm melfalana, medicamentos utilizados para reduzir a quantidade de ácido no estômago (inibidores da secreção de ácido do tipo antagonista do receptor H₂), tacrolimo, analgésicos (anti-inflamatórios não-esteroidais como o diclofenaco) e derivados do ácido fíbrico (utilizados para reduzir a gordura no sangue);
- com nifedipina (utilizada para tratar hipertensão arterial e dor cardíaca), você pode apresentar inchaço na gengiva, a qual se expande até os dentes;
- com medicamentos que a concentração pode aumentar quando utilizados com Sandimmun[®], incluindo alisquireno (para tratamento de pressão alta), digoxina (utilizada para tratar problemas cardíacos), agentes redutores de colesterol (inibidores da HMG-CoA redutase, também chamados de estatinas), prednisolona, etoposídeo (utilizado no tratamento de câncer), bosentana (utilizados para reduzir a pressão arterial), dabigatran (anticoagulante oral utilizado para prevenir AVC), repaglinida (antidiabético oral), imunossuppressores (everolimo, sirolimo), ambrisentana e anticancerígenos específicos chamados antraciclina (por exemplo, doxorubicina).

Uso de Sandimmun[®] com alimentos e bebidas

Não use Sandimmun[®] com toranja ou suco de toranja (*grapefruit*), pois isto pode alterar o efeito de Sandimmun[®].

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter de 20 a 25°C por 24 horas.

Características físicas

A solução de Sandimmun[®] é límpida, marrom amarelada e oleaginosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico determinará a dose correta de Sandimmun® para você com base no seu peso corporal. A dose usual é de 3mg/kg a 5 mg/kg de peso corporal por dia, iniciando um dia antes da cirurgia de transplante e continuando por até duas semanas após a cirurgia. As doses mais altas geralmente são administradas antes e logo após o transplante, e as doses mais baixas são administradas assim que seu órgão ou medula óssea transplantada tenha se estabilizado. Seu médico determinará uma dose ideal para você. Para isto, pode ser necessário que ele realize alguns exames de sangue. Você receberá Sandimmun® por meio de infusão lenta. Sandimmun® será diluído com solução salina normal ou glicose a 5% antes de ser utilizado.

Você iniciará o uso de ciclosporina oral (cápsulas ou solução oral) o mais breve possível após a cirurgia.

Fale com seu médico ou farmacêutico caso tenha dúvidas sobre a administração de Sandimmun®.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se aplica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, Sandimmun® pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

A dose deste medicamento deve ser cuidadosamente determinada pelo seu médico. O medicamento em excesso pode afetar seus rins. Portanto, você será submetido a exames de sangue e deverá realizar visitas ao hospital regularmente, principalmente após o transplante. Isto proporcionará a você a oportunidade de conversar com o médico sobre seu tratamento e relatar qualquer problema que você apresente.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Assim como outros medicamentos que suprimem o sistema imunológico, a ciclosporina pode afetar a capacidade do seu organismo de combater infecções e pode causar tumores ou outros cânceres, principalmente da pele. Caso você apresente alterações na visão, perda ou falta de coordenação, perda de memória, dificuldade para falar ou entender o que os outros falam e fraqueza muscular, estes podem ser sinais e sintomas de uma infecção no cérebro chamada de leucoencefalopatia multifocal progressiva.

- Distúrbios cerebrais com sinais como crises epiléticas, confusão, desorientação, sensibilidade reduzida, alterações da personalidade, agitação, insônia, distúrbios na visão, cegueira, coma, paralisia de parte ou de todo o corpo, rigidez no pescoço, falta de coordenação com ou sem anormalidades na fala ou nos movimentos oculares;
- Inchaço do fundo do olho que pode estar associado com visão turva e possível comprometimento visual devido ao aumento da pressão no interior da cabeça (hipertensão intracraniana benigna);
- Problemas e danos hepáticos, com ou sem amarelamento da pele e olhos, náusea, perda de apetite e urina escura;
- Distúrbio renal, com ou sem micção muito reduzida;
- Baixo nível de hemácias ou plaquetas, o que pode estar associado a pele pálida, cansaço, falta de ar, urina escura (sinal de quebra de hemácias), hematomas ou sangramento sem motivos claros, confusão, desorientação, estado de alerta mental reduzido e problemas renais.

Caso você apresente qualquer um desses efeitos, informe ao seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são muito comuns

Reações adversas muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são: perda de apetite, nível glicêmico elevado, tremor involuntário no corpo, cefaleia, pressão arterial elevada, náusea, vômitos, dor abdominal, constipação, diarreia, crescimento excessivo das gengivas, crescimento excessivo de pelos no corpo e rosto e distúrbios renais.

Algumas reações adversas são comuns

Reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são: baixo nível de leucócitos, convulsões, dormência ou formigamento, rubores, úlcera estomacal, distúrbios hepáticos, acne, erupção cutânea, febre e inchaço geral.

Algumas reações adversas são incomuns/raras

Reações adversas incomum/rara (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)/ (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) é: ciclo menstrual anormal.

Outras reações adversas com frequência desconhecida

Há reações adversas cuja frequência é desconhecida. A frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis. Baixo nível de hemácias, baixo nível de plaquetas no sangue, alto nível de lipídeos no sangue, alto nível de ácido úrico ou potássio no sangue, baixos níveis de magnésio no sangue, distúrbio no nervo com sensação de dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés, enxaqueca ou cefaleia severa geralmente acompanhada por náusea, vômitos e sensibilidade à luz, inflamação no pâncreas com dor abdominal superior severa, crescimento excessivo de cabelo, dor ou fraqueza muscular, espasmos musculares, dor nos membros inferiores, aumento dos seios em homens e mulheres, cansaço e ganho de peso.

Se qualquer dessas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Se você notar qualquer outra reação adversa não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Informe o seu médico imediatamente ou vá ao pronto-socorro mais próximo se achar que recebeu o medicamento em excesso. Você poderá precisar de cuidados médicos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Dizeres legais

MS – 1.0068.0020

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**



BPL 05.08.2014

2014-PSB/GLC-0689-s

VP3

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/12/2013	1062950/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2013	1062950/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2013	- Alterações gerais para adequação ao formato da RDC 47/09	VP1	- 25 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 50 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50
							- Alterações gerais para adequação ao formato da RDC 47/09	VP1	100 MG/ML SOL OR CT FR VD INC x 50 ML
							- Alterações gerais para adequação ao formato da RDC 47/09	VP1	- 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 1 ML - 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 5 ML
							- Resultados de eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres legais	VPS1	- 25 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 50 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50
							- Resultados de eficácia - Características	VPS1	100 MG/ML SOL OR CT FR VD INC x 50 ML

Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Cápsulas / 25, 50 ou 100 mg

Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Solução oral / 100 mg/mL

Sandimmun® (ciclosporina) / Solução de infusão intravenosa / 50 mg/mL

							Farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres legais		
							- Resultados de eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres legais	VPS1	- 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 1 ML - 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 5 ML
22/04/2014	0300462/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2014	0300462/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2014	- Dizeres Legais	VP2	- 25 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 50 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50
							- Dizeres Legais	VP2	100 MG/ML SOL OR CT FR VD INC x 50 ML
							- Dizeres Legais	VP2	- 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 1 ML - 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS2	- 25 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 50 MG CAP GEL MOLE CT

Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Cápsulas / 25, 50 ou 100 mg

Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Solução oral / 100 mg/mL

Sandimmun® (ciclosporina) / Solução de infusão intravenosa / 50 mg/mL

									BL AL/AL x 50 - 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50
							- Dizeres Legais	VPS2	100 MG/ML SOL OR CT FR VD INC x 50 ML
							- Dizeres Legais	VPS2	- 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 1 ML - 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 5 ML
08/09/2014		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2014		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais males este medicamento pode me causar?	VP3	- 25 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 50 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais males este medicamento pode me causar?	VP3	100 MG/ML SOL OR CT FR VD INC x 50 ML
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais males este medicamento pode me causar?	VP3	- 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 1 ML - 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 5 ML
							- Contraindicações - Interações medicamentosas - Reações adversas	VPS3	- 25 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 50 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50

Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Cápsulas / 25, 50 ou 100 mg

Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Solução oral / 100 mg/mL

Sandimmun® (ciclosporina) / Solução de infusão intravenosa / 50 mg/mL

									- 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50
									- Contraindicações - Interações medicamentosas - Reações adversas
								VPS3	100 MG/ML SOL OR CT FR VD INC x 50 ML
									- Contraindicações - Interações medicamentosas - Reações adversas
								VPS3	- 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 1 ML - 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 5 ML

Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Cápsulas / 25, 50 ou 100 mg

Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Solução oral / 100 mg/mL

Sandimmun® (ciclosporina) / Solução de infusão intravenosa / 50 mg/mL