

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 10.05.2012

Sandimmun Neoral 25, 50, 100 mg capsules : שם תכשיר באנגלית

Sandimmun Neoral 100 mg/ml oral solution

מספר רישום: [28138-41]

שם בעל הרישום: Novartis Pharma Services AG

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

### בעלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקש/ים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><b><u>Non-transplantation</u></b></p> <p>When using Sandimmun Neoral in any of the established non-transplant indications, the following general rules should be adhered to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Before initiation of treatment a reliable baseline level of serum creatinine should be established by at least two measurements, and renal function must be assessed regularly throughout therapy to allow dosage adjustment (see section 6 Warnings and precautions).</li> <li>• The only accepted route of administration is by mouth (the concentrate for intravenous infusion must not be used), and the daily dose should be given in two divided doses.</li> <li>• Except in patients with sight-threatening endogenous uveitis and in children with nephrotic syndrome, the total daily dose must never exceed 5 mg/kg.</li> <li>• For maintenance treatment the lowest effective and well tolerated dosage should be determined individually.</li> <li>• In patients in whom within a given time (for specific information see below) no adequate response is achieved or the effective dose is not compatible with the established safety guidelines, treatment with Sandimmun Neoral should be discontinued.</li> </ul> <p>...</p> <p><b>Special population</b></p> <p><b><u>Renal impairment</u></b></p>	<p>...</p>	<p><b>Dosage and administration</b></p>

<p><b>All indications</b></p> <p>Ciclosporin undergoes minimal renal elimination and its pharmacokinetics is not affected by renal impairment (see section 11 Clinical pharmacology). However, due to its nephrotoxic potential (see section 7 Undesirable effects), a careful monitoring of the renal function is recommended (see section 6 Warnings and precautions all indications).</p> <p>...</p> <p><b>Hepatic impairment</b></p> <p>Ciclosporin is extensively metabolized by the liver. The terminal half-life varied between 6.3 hours in healthy volunteers to 20.4 hours in severe disease patients (see section 11 Clinical pharmacology). Dose reduction may be necessary in patients with severe liver impairment to maintain blood levels within the recommended target range (see section 6 Warnings and precautions and section 11 Clinical pharmacology).</p> <p><b>Pediatrics</b></p> <p>Clinical studies have included children from 1 year of age using standard ciclosporin dosage with no particular problems. In several studies, pediatric patients required and tolerated higher doses of ciclosporin per kg body weight than those used in adults.</p> <p>Sandimmun Neoral use in children for non-transplant indications other than nephrotic syndrome cannot be recommended (see section 6 Warnings and precautions subsection additional precautions in non-transplant indications).</p>	<p>children from 1 year of age have received Sandimmun in standard dosage with no particular problems. In several studies, pediatric patients required and tolerated higher doses of Sandimmun per kg body weight than those used in adults.</p>	
<p><b>Monitoring ciclosporin levels in transplant patients</b></p> <p>When Sandimmun Neoral is used in transplant patients, routine monitoring of ciclosporin blood levels is an important safety measure ((see section 4 Dosage and administration).</p> <p>...</p> <p><b>Hypertension</b></p> <p>Regular monitoring of blood pressure is required during Sandimmun Neoral therapy; if hypertension develops, appropriate antihypertensive treatment must be instituted (see section 7 Adverse drug reactions). Preference should be given to an antihypertensive agent that does not interfere with the pharmacokinetics of ciclosporin, e.g. isradipine (see section 8</p>	<p>Regular monitoring of blood pressure is required during Sandimmun Neoral therapy; if hypertension develops, appropriate antihypertensive treatment must be instituted.</p> <p>...</p>	<p><b>Warnings and precautions</b></p>

<p>Interactions).</p> <p>...</p> <p><b>Special excipients: Ethanol</b></p> <p>The ethanol content (see section 2 Description and composition) should be taken into account when given to pregnant or breast feeding women, in patients presenting with liver disease or epilepsy, in alcoholic patients, or if Sandimmun Neoral is being given to a child.</p> <p>...</p> <p><b>Additional precautions in endogenous uveitis</b></p> <p>Since Sandimmun Neoral can impair renal function, it is necessary to assess renal function frequently, and if serum creatinine remains increased to more than 30% above baseline at more than one measurement, to reduce the dosage of Sandimmun Neoral by 25 to 50%. If the increase from baseline exceeds 50%, further reduction should be considered. These recommendations apply even if the patient's values still lie within the laboratory's normal range.</p> <p>Sandimmun Neoral should be administered with caution in patients with neurological Behcet's syndrome. The neurological status of patients with neurological Behcet's syndrome should be carefully monitored.</p> <p>There is only limited experience with the use of Sandimmun Neoral in children with endogenous uveitis.</p> <p><b>Additional precautions in nephrotic syndrome</b></p> <p>Since Sandimmun Neoral can impair renal function, it is necessary to assess renal function frequently, and if the serum creatinine remains increased to more than 30% above baseline at more than one measurement, to reduce the dosage of Sandimmun Neoral by 25 to 50 %. If the increase from baseline exceeds 50%, further reduction should be considered. Patients with abnormal baseline renal function should initially be treated with 2.5 mg/kg per day and must be monitored very carefully.</p> <p>...</p> <p><b>Additional precautions in psoriasis</b></p> <p>Since Sandimmun Neoral can impair renal function, a reliable baseline level of serum creatinine should be established by at least two measurements prior to treatment, and serum creatinine should be monitored at 2-weekly</p>	<p><b>Additional precautions in endogenous uveitis</b></p> <p>Since Sandimmun Neoral can impair renal function, it is necessary to assess renal function frequently, and if serum creatinine remains increased to more than 30% above baseline at more than one measurement, to reduce the dosage of Sandimmun Neoral by 25 to 50%. These recommendations apply even if the patient's values still lie within the laboratory's normal range.</p> <p>There is only limited experience with the use of Sandimmun Neoral in children with endogenous uveitis.</p> <p><b>Additional precautions in nephrotic syndrome</b></p> <p>Since Sandimmun Neoral can impair renal function, it is necessary to assess renal function frequently, and if the serum creatinine remains increased to more than 30% above baseline at more than one measurement, to reduce the dosage of Sandimmun Neoral by 25 to 50 %. Patients with abnormal baseline renal function should initially be treated with 2.5 mg/kg per day and must be monitored very carefully.</p> <p>...</p> <p><b>Additional precautions in psoriasis</b></p> <p>Since Sandimmun Neoral can impair renal function, a reliable baseline level of serum creatinine should be established by at least two measurements prior to treatment, and serum</p>	
---	--	--

<p>intervals for the first 3 months of therapy. Thereafter, if creatinine remains stable, measurements should be made at monthly intervals. If the serum creatinine increases and remains increased to more than 30% above baseline at more than one measurement, the dosage of Sandimmun Neoral must be reduced by 25 to 50%. <b>If the increase from baseline exceeds 50%, further reduction should be considered.</b> These recommendations apply even if the patient's creatinine values still lie within the laboratory's normal range. If dose reduction is not successful in reducing creatinine levels within one month, Sandimmun Neoral treatment should be discontinued.</p> <p>...</p> <p><b>Additional precautions in atopic dermatitis</b></p> <p>Since Sandimmun Neoral can impair renal function, a reliable baseline level of serum creatinine should be established by at least two measurements prior to treatment, and serum creatinine should be monitored at 2-weekly intervals for the first 3 months of therapy. Thereafter, if creatinine remains stable, measurements should be made at monthly intervals. If the serum creatinine increases and remains increased to more than 30% above baseline at more than one measurement, the dosage of Sandimmun Neoral must be reduced by 25 to 50%. <b>If the increase from baseline exceeds 50%, further reduction should be considered.</b> These recommendations apply even if the patient's creatinine values still lie within the laboratory's normal range. If dose reduction is not successful in reducing creatinine levels within 1 month, Sandimmun Neoral treatment should be discontinued.</p>	<p>creatinine should be monitored at 2-weekly intervals for the first 3 months of therapy. Thereafter, if creatinine remains stable, measurements should be made at monthly intervals. If the serum creatinine increases and remains increased to more than 30% above baseline at more than one measurement, the dosage of Sandimmun Neoral must be reduced by 25 to 50%. These recommendations apply even if the patient's values still lie within the laboratory's normal range. If dose reduction is not successful in reducing levels within one month, Sandimmun Neoral treatment should be discontinued.</p> <p>...</p> <p><b>Additional precautions in atopic dermatitis</b></p> <p>Since Sandimmun Neoral can impair renal function, a reliable baseline level of serum creatinine should be established by at least two measurements prior to treatment, and serum creatinine should be monitored at 2-weekly intervals for the first 3 months of therapy. Thereafter, if creatinine remains stable, measurements should be made at monthly intervals. If the serum creatinine increases and remains increased to more than 30% above baseline at more than one measurement, the dosage of Sandimmun Neoral must be reduced by 25 to 50%. These recommendations apply even if the patient's values still lie within the laboratory's normal range. If dose reduction is not successful in reducing levels within 1 month, Sandimmun Neoral treatment should be discontinued.</p>	
<p><b>Summary of the safety profile</b></p> <p><b>The principal adverse reactions observed in clinical trials and associated with the administration of ciclosporin include renal dysfunction, tremor, hirsutism, hypertension, diarrhea, anorexia, nausea and vomiting.</b></p> <p><b>Table 7-1      Adverse drug reactions from clinical trials</b></p> <p><b>Blood and lymphatic system disorders</b></p> <p><b>Common      Leucopenia</b></p> <p>...</p> <p><b>Metabolism and nutrition disorders</b></p>	<p><b>Table 1</b></p> <p><b>Metabolism and nutrition disorders</b></p> <p>Common      Anorexia, hyperuricaemia, hyperkalaemia, hypomagnesaemia.</p> <p><b>Nervous system disorders</b></p> <p>Common      Paraesthesia.</p> <p>...</p> <p><b>Gastrointestinal disorders</b></p> <p>Common      Nausea, vomiting, abdominal pain, diarrhoea, gingival hyperplasia.</p> <p>...</p> <p><b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b></p>	<p><b>Adverse drug interactions</b></p>

<p><b>Very common</b> Anorexia</p> <p><b>Nervous system disorders</b></p> <p>Common <b>Convulsions</b>; paraesthesia</p> <p>...</p> <p><b>Vascular disorders</b></p> <p>Common <b>Flushing</b></p> <p><b>Gastrointestinal disorders</b></p> <p><b>Very common</b> Nausea; vomiting; abdominal discomfort; diarrhea; gingival hyperplasia</p> <p>Common <b>Peptic ulcer</b></p> <p>...</p> <p><b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b></p> <p><b>Very common</b> Hirsutism</p> <p>Common <b>Acne</b>; rash</p> <p>...</p> <p><b>General disorders and administration site conditions</b></p> <p>Common <b>Pyrexia</b>; edema</p> <p>...</p> <p><b>Table 7-2 Adverse drug reactions from spontaneous reports and literature (frequency not known)</b></p> <p><b>Blood and lymphatic system disorders</b></p> <p><b>Thrombotic microangiopathy</b>, hemolytic uremic syndrome; <b>thrombotic thrombocytopenic purpura</b>; anemia; thrombocytopenia</p> <p>...</p> <p><b>Nervous system disorders</b></p> <p>Encephalopathy <b>including Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES)</b>, signs and symptoms such as convulsions, confusion, disorientation, decreased responsiveness, agitation, insomnia, visual disturbances, cortical blindness, coma, paresis, cerebellar ataxia; optic disc edema including papilledema, with possible visual impairment secondary to benign intracranial hypertension; <b>peripheral nephropathy</b>; migraine</p> <p><b>Gastrointestinal disorders</b></p> <p>Pancreatitis <b>acute</b></p> <p><b>Hepatobiliary disorders</b></p> <p><b>Hepatotoxicity and liver injury including cholestasis, jaundice, hepatitis and liver failure with some fatal outcome (see section 6 Warnings and precautions)</b></p> <p>...</p> <p><b>Acute and chronic nephropathy</b></p> <p>Patients receiving calcineurin inhibitors (therapies, including ciclosporin and ciclosporin-</p>	<p>Common Hypertrichosis.</p> <p>Uncommon Allergic rashes.</p> <p>...</p> <p><b>General disorders and administration site conditions</b></p> <p>Common Fatigue.</p> <p>...</p> <p><b>Table 1</b></p> <p><b>Blood and lymphatic system disorders</b></p> <p>Uncommon Anaemia, thrombocytopenia.</p> <p>Rare Micro-angiopathic haemolytic anaemia, haemolytic uraemic syndrome.</p> <p>...</p> <p><b>Nervous system disorders</b></p> <p><b>Very common</b> Tremor, headache, including migraine.</p> <p>Common Paraesthesia.</p> <p>Uncommon Signs of encephalopathy such as convulsions, confusion, disorientation, decreased responsiveness, agitation, insomnia, visual disturbances, cortical blindness, coma, paresis, cerebellar ataxia.</p> <p>Rare Motor polyneuropathy.</p> <p><b>Very rare</b> Optic disc oedema including papilloedema, with possible visual impairment secondary to benign intracranial hypertension.</p> <p>...</p> <p><b>Gastrointestinal disorders</b></p> <p>Common Nausea, vomiting, abdominal pain, diarrhoea, gingival hyperplasia.</p> <p>Rare Pancreatitis.</p> <p><b>Hepatobiliary disorders</b></p>	
--	---	--

<p>containing regimens, are at increased risk of acute or chronic nephrotoxicity. There have been reports from clinical trials and from the post marketing setting associated with the use of Sandimmun Neoral. Cases of acute nephrotoxicity reported disorders of ion homeostasis, such as hyperkalemia, hypomagnesemia, hyperuricemia which developed in the majority of the cases within the first month of treatment. Cases reporting chronic morphological changes included arteriolar hyalinosis, tubular atrophy and interstitial fibrosis, (see section 6 Warnings and precautions).</p>	<p>Common Hepatic function abnormal (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).</p>	
<p>...</p> <p><b>Interactions resulting in concomitant use not being recommended</b></p> <p>During treatment with ciclosporin vaccination may be less effective; the use of <b>live-attenuated vaccines</b> should be avoided (see section 6 Warnings and precautions).</p> <p>...</p> <p><b><i>Interactions resulting in a potential increased nephrotoxicity</i></b></p> <p>During the concomitant use of a drug that may exhibit nephrotoxic synergy, close monitoring of renal function (in particular serum creatinine) should be performed. If a significant impairment of renal function occurs, the dosage of the co-administered drug should be reduced or alternative treatment considered.</p> <p>...</p> <p>Multiple dose administration of ambrisentan and ciclosporin in healthy volunteers resulted in an approximately 2-fold increase in ambrisentan exposure while the ciclosporin exposure was marginally increased (approximately 10%).</p> <p>A significant increase exposure in anthracycline antibiotics (e.g. doxorubicine, mitoxanthrone, daunorubicine) was observed in oncology patients with the intravenous co-administration of anthracycline antibiotics and very high doses of ciclosporin.</p>		<p><b>Interactions</b></p>
<p><b>Pregnancy</b></p> <p>...</p> <p>However there are no adequate data in pregnant women and, therefore, Sandimmun Neoral should not be used during pregnancy unless the expected benefit to the mother overweighs the potential risk to the fetus. The ethanol content should also</p>		<p><b>Women of child-bearing potential, pregnancy, breast-feeding and fertility</b></p>

<p>be taken into account in pregnant women (see section 6 Warnings and precautions).</p> <p><b>Breast-feeding</b></p> <p>Ciclosporin passes into breast milk. The ethanol content of Sandimmun Neoral formulations should also be taken into account (see section 6 Warnings and precautions). Mothers receiving treatment with Sandimmun Neoral should not breast-feed. Because of the potential of Sandimmun Neoral to cause serious adverse drug reactions in breastfed newborns/infants, a decision should be made whether to abstain from breast-feeding or to abstain from using the medicinal drug, taking into account the importance of the medicinal product to the mother.</p>		
<p>Sandimmun Neoral capsules may be stored at room temperature not exceeding 25°C. Increases in temperatures up to 30°C for a total of maximum 3 months do not affect the quality of the product.</p> <p>Sandimmun Neoral oral solution should be stored between 15 and 30°C, but not below 20°C for more than 1 month, as it contains oily components of natural origin which tend to solidify at low temperatures. A jelly-like formation may occur below 20°C, which is however reversible at temperatures up to 30°C. Minor flakes or slight sediment may still be observed. These phenomena do not affect the efficacy and safety of the product and the dosing by means of the pipette remains accurate. After opening, Sandimmun Neoral oral solution should be used within 2 months.</p> <p>Sandimmun Neoral must be kept out of the reach and sight of children.</p>	<p>Sandimmun Neoral capsules may be stored at room temperature not exceeding 25°C. Occasional increases in temperatures up to 30°C do not affect the quality of the product.</p> <p>Sandimmun Neoral oral solution should be used within 2 months of opening the bottle and be stored between 15 and 30°C, preferably not below 20°C for prolonged periods, as it contains oily components of natural origin which tend to solidify at low temperatures. A jelly-like formation may occur below 20°C, which is however reversible at temperatures up to 30°C. Minor flakes or a slight sediment may still be observed. These phenomena do not affect the efficacy and safety of the product and the dosing by means of the pipette remains accurate.</p>	<p><b>Special precautions for storage</b></p>

.....

פרטים על השינויים המבוקשים		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתרופה?	...	אם מקרים אלו רלבנטיים אליך, יש ליידע את הרופא מבלי לקחת סנדאימון ניאורל. אם הינך חושבת/כי הינך אלרגית, פנה/י לקבלת ייעוץ מהרופא.
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:	...	בשל תכולת האלכוהול (אתאנול) בסנדאימון ניאורל, יש ליידע את הרופא לפני התחלת הטיפול: • אם יש לך או היו לך בעיות הקשורות באלכוהול • אם יש לך אפילפסיה או בעיות כלשהן בכבד • אם את בהריון • אם את מיניקה • אם התרופה ניתנת לילד/ה אם יש לך בעיות בכבד. אם יש לך בעיות בכליות. הרופא יבצע בדיקות דם סדירות, ועשוי להתאים את המינון במידת הצורך.
אזהרות:	<p>...</p> <p>בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך את הבדיקות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• בדיקת רמות הציקלוספורין בדם – בעיקר בחולים מושתלים.</li> <li>• בדיקות לחץ דם באופן קבוע במהלך הטיפול.</li> <li>• בדיקות תפקודי כבד וכליה.</li> <li>• רמות שומנים בדם.</li> </ul> <p>...</p> <p>סנדאימון ניאורל עשוי להוריד את רמות המגנזיום בגופך. לכן, הרופא עשוי לתת לך לקחת תוסף מגנזיום, בעיקר מיד לאחר הניתוח, במידה ועברת השתלה.</p> <p>יש ליידע את הרופא לגבי כל תרופה אחרת שהינך נוטל/ת (ראה/י סעיף 'תגובות בין תרופתיות').</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>אם הינך מקבל סנדאימון ניאורל למחלה אוטואימונית</b>, תפקודי הכליה ולחץ הדם צריכים להיבדק לפני התחלת הטיפול ובאופן קבוע במהלך הטיפול. במידה ולחץ דם גבוה מתפתח במהלך הטיפול ולא ניתן לאזנו, יש להפסיק את הטיפול.</li> </ul> <p>אם הינך מטופל בסנדאימון ניאורל בגלל פסוריאזיס, עליך להימנע מלקבל במקביל קרני UVB או טיפול באור.</p>	<p>...</p> <p>בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך את הבדיקות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• בדיקת רמות הציקלוספורין בדם – בעיקר בחולים מושתלים.</li> <li>• בדיקות לחץ דם באופן קבוע לפני התחלת הטיפול.</li> <li>• בדיקות תפקודי כבד וכליה.</li> <li>• רמות שומנים בדם.</li> </ul> <p>...</p> <p>על-ידי דיכוי מערכת החיסון, סנדאימון ניאורל עשויה גם להשפיע על יכולת הגוף להילחם נגד זיהומים. אם הינך חווה סימפטומים של זיהומים (כגון חום, כאב גרון), עליך להודיע לרופא מיד. הרופא יבדוק את לחץ הדם שלך באופן סדיר. אם מתפתח לחץ דם גבוה, הוא עשוי לתת לך תרופה להורדת לחץ דם במידת הצורך. סנדאימון ניאורל עשויה להוריד את רמות המגנזיום בגופך. לכן, הרופא עשוי לתת לך לקחת תוסף מגנזיום, בעיקר מיד לאחר הניתוח, במידה ועברת השתלה.</p> <p><b>אם עליך לקבל חיסון יש לפנות לקבלת ייעוץ מרופא לפני כן.</b></p> <p>יש ליידע את הרופא לגבי כל תרופה אחרת שהינך נוטל/ת (ראה/י סעיף 'תגובות בין תרופתיות').</p> <p><b>אם הינך מקבל סנדאימון ניאורל למחלה אוטואימונית, אין ליטול סנדאימון ניאורל אם יש לך:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• בעיות בכליות (פרט לתסמונת נפרוטית)</li> <li>• זיהומים שאינם נשלטים</li> <li>• סרטן מכל סוג שהוא</li> <li>• לחץ דם גבוה שאינו מאוזן. במידה ולחץ דם גבוה מתפתח במהלך הטיפול ולא ניתן לאזנו, יש להפסיק את הטיפול בסנדאימון ניאורל.</li> </ul>



<p>אין לתת סנדאיימון ניאורל לילדים עבור מחלות אוטואימוניות, פרט לטיפול בתסמונת נפרוטית. כאשר סנדאיימון ניאורל ניתנת לטיפול בדלקת ענבייה (אובאיטיס) משנית למחלת בכצ'ט, יש לנקוט משנה זהירות במטופלים עם סימפטומים נוירולוגיים של המחלה.</p> <p>הרופא יפקח מקרוב על מהלך הטיפול עם סנדאיימון ניאורל בחולים קשישים עם פסוריאזיס או אסתמה של העור (דרמטיטיס אטופית). אם הינך מטופל/ת בסנדאיימון ניאורל בגלל פסוריאזיס או אסתמה של העור (דרמטיטיס אטופית), עליך להימנע מלקבל במקביל קרני UVB או טיפול באור.</p>		
<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות ללא מרשם או תוספי תזונה, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות.</p> <p>...  • עם תרופות שעשויות להעלות או להוריד את רמות הסנדאיימון ניאורל בדם. הרופא עשוי לבדוק את ריכוז הציטקלוספורין בדמך כאשר מתחילים או מסיימים טיפול תרופתי אחר.</p> <p>■ תרופות שעשויות להוריד את ריכוזי הסנדאיימון ניאורל:</p> <p>ברביטורטים (תרופות המשמשות לעזרה לישון), נגדי פרכוסים מסוימים (כגון קרבמזפין, פניטואין), אוקטראוטיד (הידוע כסנדוסטטין), תרופות אנטי-בקטריאליות המשמשות לטיפול בשחפת, אורליסטט (משמשת לעזרה בהורדה במשקל, תרופות צמחיות המכילות St. John's wort, טיקלופידין (בשימוש לאחר שבץ), תכשירים מסוימים להורדת לחץ דם (בוסנתאן), ותרופה אנטי-פטרייתית המשמשת לטיפול בזיהומים של הבהונות והציפורניים (טרבינאפין).</p> <p>■ תרופות שעשויות להעלות את ריכוזי הסנדאיימון ניאורל:</p> <p>אנטיביוטיקות (כגון אריתרומיצין, אזיתרומיצין, תרופות אנטי-פטרייתיות (ווריקונאזול, איתראקונאזול), תרופות המשמשות לבעיות בלב או ללחץ דם גבוה (דילתיאזם, ניקרדיפין, וורפאמיל, אמיודארון), מטוקלופראמיד (משמשת להפסקת בחילות), גלולות למניעת הריון, דנאזול (משמשת לטיפול בהפרעות של הווסת), תרופות המשמשות לטיפול בשיגדון (אלופורינול), חומצה כולית ונגזרותיה (משמשות לטיפול באבני מרה), מעכבי פרוטיאזות המשמשים לטיפול ב-HIV, אימטיניב (משמשת לטיפול בלוקמיה או בגידולים), קולכיצין.</p> <p>• עם תרופות אחרות שעשויות להשפיע על הכליות, כגון תרופות אנטיבקטריאליות</p>	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות ללא מרשם, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות.</p> <p>...  <input type="checkbox"/> תרופות שעשויות להעלות או להוריד את ריכוז הסנדאיימון ניאורל בפלסמה,  <input type="checkbox"/> בעיקר תכשירים אנטי-בקטריאליים מסוג מקרולידים (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין), תכשירים אנטי-פטרייתיים מסוג אזולים, גלולות למניעת הריון, מעכבי פרוטיאזות, אימטיניב, תכשירים מסוימים להורדת לחץ דם מסוג אנטגוניסטים לסידן או מסוג אנטגוניסטים לרצפטור של אנדוטלין, ונוגדי עוויתות מסוימים.</p> <p><input type="checkbox"/> דיגוקסין, קולכיצין, מעכבי HMG-CoA רדוקטאז, פרדניסולון, אטופוסיד, רפגליניד, אליסקירן ותרופות אוצרות אשלגן או תרופות המכילות אשלגן.</p>	<p><b>תגובות בין תרופתיות:</b></p>

<p>(גנטמיצין, טוברמיצין, ציפרופלוקסאצין), תרופות אנטי-פטרייתיות המכילות אמפוטריצין B, תרופות נגד דלקת במערכת השתן המכילות טרימטופרים, תכשירים אנטי-סרטיים המכילים מלפאלאן, תרופות המשמשות להורדת כמות החומצה במערכת העיכול (מעכבי הפרשת חומצה מסוג אנטגוניסטים לרצפטור-H<sub>2</sub>, טקרולימוס, משככי כאבים (תרופות נוגדות דלקת שאינן סטירואידיות כגון דיקלופנאק), <b>נגזרות של חומצה פיברית (משמשות להורדת שומן בדם).</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• עם ניפדיפין (משמשת לטיפול בלחץ דם גבוה וכאב בלב), יתכן כי תיגרם נפיחות של החניכיים שיתפשטו לעבר השיניים.</li> <li>• עם דיגוקסין (משמשת לטיפול בבעיות בלב), תכשירים להורדת כולסטרול (מעכבי HMG-CoA רדוקטאז הנקראים גם סטטינים), פרדניזולון, אטופוסיד (משמשת לטיפול בסרטן), רפגליניד (תכשיר נגד סוכרת במתן דרך הפה), מדכאים של מערכת החיסון (אברולימוס, סירולימוס), אמבריניטאן ותרופות אנטי-סרטיניות ספציפיות הנקראות אנטראציקלינים (כגון דוקסורוביצין).</li> </ul>		
<p>... תופעות לוואי שכיחות מאוד – עשויות להשפיע על יותר מאחד מכל 10 מטופלים: <b>איבוד תאבון, רמה גבוהה של סוכר בדם, רעידות לא רצוניות של הגוף, כאב ראש, לחץ דם גבוה, בחילה, הקאה, כאב בטן, עצירות, שלשול, צמיחת יתר של החניכיים, צמיחה מוגזמת של שיער על הגוף ובפנים והפרעות בכליות.</b></p> <p>... תופעות לוואי שכיחות – עשויות להשפיע על בין 1 ל-10 מכל 100 מטופלים: <b>רמה נמוכה של תאי דם לבנים, פרכוסים, חוסר תחושה או עקצוץ, גלי חום, כיב קיבה, הפרעות בכבד, אקנה, פריחה, חום ונפיחות כללית.</b></p> <p>... תופעות לוואי נדירות – עשויות להשפיע על בין 1 ל-10 מכל 10,000 מטופלים: <b>שינויים לא תקינים במחזור החודשי.</b></p> <p>... תופעות לוואי שכיחות לא ידועה – לא ניתן לחשב שכיחות מתוך המידע הקיים: <b>רמה נמוכה של תאי דם אדומים, רמה נמוכה של טסיות בדם, רמה גבוהה של שומנים בדם, רמה גבוהה של חומצה אורית או של אשלגן בדם, רמה נמוכה של מגנזיום בדם, הפרעה עצבית עם הרגשה של חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות ובבהונות, מיגרנה או כאב ראש חמור המלווה לעיתים קרובות עם בחילה, הקאה ורגישות לאור, דלקת בלב עם כאב חמור בבטן עליונה, צמיחת שיער מופרז, כאב או חולשת שרירים, עוויתות שרירים, הגדלה של החזה בגברים, עייפות ועליה במשקל.</b></p> <p><b>אם אחת מתופעות הלוואי הללו משפיעה עליך באופן חמור, פנה/י לרופא.</b></p>	<p>... תופעות לוואי שכיחות מאוד – עשויות להשפיע על יותר מאחד מכל 10 מטופלים: בעיות בכליות, לחץ דם גבוה, כאב ראש כולל מיגרנה, רעד ועליה ברמות השומנים (לדוגמא כולסטרול) בדם.</p> <p>... תופעות לוואי שכיחות – עשויות להשפיע על בין 1 ל-10 מכל 100 מטופלים: חוסר תחושה או עקצוץ, איבוד תיאבון, בחילה או הקאה, כאב בטן, שלשול, נפיחות בחניכיים, הפרעות בכבד, רמות גבוהות של חומצה אורית או של אשלגן בדם, רמות נמוכות של מגנזיום בדם, כאב או עוויתות שרירים, שיעור יתר ועייפות.</p> <p>... תופעות לוואי נדירות – עשויות להשפיע על בין 1 ל-10 מכל 10,000 מטופלים: בעיות עם העצבים השולטים על השרירים, דלקת בלב, רמות גבוהות של גלוקוז בדם, חולשת שרירים, דלדול שרירים, הרס של תאי דם אדומים שעשוי להיות קשור עם בעיות בכליות, שינויים במחזור החודשי בנשים, ונפיחות קלה של רקמת השד בגברים ובנשים.</p>	<p><b>תופעות לוואי:</b></p>
<p>... תופעות לוואי שכיחות עם סימנים כגון:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• פרכוסים, בלבול, חוסר התמצאות, ירידה בתגובתיות, שינויי אישיות, עצבנות, חוסר שינה, הפרעות בראייה, עיוורון, תרדמת, שיתוק של חלק או של כל הגוף, צוואר נוקשה, איבוד הקואורדינציה עם או בלי</li> </ul>	<p>... תופעות לוואי אחרות (עם שכיחות שאינה ידועה): פגיעה בכבד עם או בלי הצהבה של העיניים או העור.</p>	<p><b>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</b></p>

<p>דיבור לא תקין או תנועות של העיניים.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• נפיחות בחלק האחורי של העין שעשויה להיות קשורה עם טשטוש ראייה ואפשרות להפרעה בראייה עקב עליה בלחץ בתוך הראש (לחץ דם תוך-גולגלתי גבוה, בהיעדר גידול).</li> <li>• בעיות ונוזק בכבד עם או בלי הצהבה של העור והעיניים, בחילה, איבוד תאבון ושתן כהה.</li> <li>• הפרעה בכליות עם או בלי ירידה חמורה בתפוקת השתן.</li> <li>• רמה נמוכה של תאי דם אדומים או טסיות שעשויה להיות קשורה עם עור חיור, עייפות, קוצר נשימה, שתן כהה (סימן לפירוק של תאי דם אדומים), חבורות או דימום ללא סיבה ברורה, בלבול, חוסר התמצאות, ירידה בעירנות ובעיות בכליות.</li> </ul>		
<p><b>סנדאימון ניאורל תמיסה לשתייה:</b></p> <p>יש לאחסן את התמיסה לשתייה בטמפרטורת חדר של <math>15-30^{\circ}\text{C}</math>, ולא במקרר, שכן היא מכילה שמנים שמתמצקים בטמפרטורות נמוכות. בטמפרטורות נמוכות. אין לאחסן את התמיסה מתחת ל- <math>20^{\circ}\text{C}</math> למשך יותר מחודש אחד, שכן היא מכילה שמנים שמתמצקים בטמפרטורות נמוכות. מתחת ל- <math>20^{\circ}\text{C}</math> (לדוגמא, במקרר) התמיסה לשתייה עשויה להפוך לגילטינית אך תופעה זו תיעלם כאשר התמיסה תושם שוב בטמפרטורת החדר. אולם, יהיה ניתן להבחין בפתיים קטנים או בכמות קטנה של משקעים. אם שמים את התמיסה לשתייה בטעות במקרר, עליה להגיע לטמפרטורת החדר לפני שניתן יהיה להשתמש בה שוב.</p>	<p><b>סנדאימון ניאורל תמיסה לשתייה:</b></p> <p>יש לאחסן את התמיסה לשתייה בטמפרטורה של <math>15-30^{\circ}\text{C}</math>, ולא במקרר, שכן היא מכילה שמנים שמתמצקים בטמפרטורות נמוכות. בטמפרטורות נמוכות מ- <math>20^{\circ}\text{C}</math> התמיסה לשתייה עשויה להפוך לגילטינית אך תופעה זו תיעלם כאשר התמיסה תושם שוב בטמפרטורת החדר. אולם, יתכן כי עדיין יהיה ניתן להבחין בפתיים קטנים או בכמות קטנה של משקעים. אם שמים את התמיסה לשתייה בטעות במקרר, עליה להגיע לטמפרטורת החדר לפני שניתן יהיה להשתמש בה שוב.</p>	<p><b>אחסנה:</b></p>

.....