

Departamento de Registro Farmacéutico

SANDIMMUN® i.v. (ciclosporina)

Solución para perfusión 250 mg/5 mL

Solución inyectable 50 mg/1 mL

Prospecto básico para el paciente

Versión 3.1

Fecha de entrada en vigor: 9 de diciembre de 2024

N.º de referencia (SLC): No corresponde

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis

Confidencial

No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
SANDIMMUN SOLUCION PARA PERFUSION 250 mg/5 mL
SANDIMMUN SOLUCION INYECTABLE 50 mg/1 mL

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene dudas, pregunte al médico o profesional de la salud que lo atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Contenido de este prospecto

1	Qué es SANDIMMUN® i.v. y para qué se utiliza	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Sandimmun i.v.	3
3	Cómo se administra Sandimmun i.v.	6
4	Posibles efectos secundarios.....	6
5	Conservación de Sandimmun i.v.	8
6	Contenido del envase y otras informaciones	8

1 Qué es SANDIMMUN® i.v. y para qué se utiliza

Qué es SANDIMMUN® i.v.

El nombre de este medicamento es Sandimmun i.v. y contiene la sustancia activa ciclosporina. El concentrado se usa para preparar una solución que se administra por medio de una perfusión intravenosa. La ciclosporina pertenece a un grupo de medicamentos denominados inmunodepresores, que se utilizan para aminorar las reacciones inmunitarias del organismo.

Para qué se utiliza Sandimmun i.v. y cómo actúa

Después de recibir un trasplante de órgano o médula ósea, Sandimmun i.v. se utiliza para controlar el sistema inmunitario del organismo. Sandimmun i.v. impide el rechazo de los órganos trasplantados porque bloquea el desarrollo de unas células especiales que, en condiciones normales, atacarían el tejido trasplantado.

Seguimiento durante el tratamiento con Sandimmun i.v.

El médico comprobará:

- **Los niveles de ciclosporina en la sangre.**
- La **tensión arterial** cada cierto tiempo, antes de empezar el tratamiento y durante él.

- El **funcionamiento del hígado y el riñón**.
- Las concentraciones de lípidos (grasas) en la sangre.

Si tiene alguna duda respecto al modo de acción de Sandimmun i.v. o desea saber por qué se lo han recetado, pregunte al médico.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Sandimmun i.v.

Sandimmun i.v. será recetado únicamente por un médico con experiencia en trasplantes.

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No tome Sandimmun i.v.

- **Si es alérgico** (hipersensible) a la ciclosporina o a cualquiera de los demás componentes de Sandimmun i.v. enumerados al final de este prospecto (véase el apartado «Información importante acerca de algunos de los componentes de Sandimmun i.v.»).

En caso de que lo sea, **dígaselo al médico y no tome Sandimmun i.v.**

Si sospecha que podría ser alérgico, pida consejo al médico.

Tenga especial cuidado con Sandimmun i.v.

Debido al alcohol (etanol) contenido en Sandimmun i.v. (véase también el apartado «Información importante sobre uno de los componentes de Sandimmun i.v.»):

- Si padece o ha padecido problemas con las bebidas alcohólicas.
- Si tiene epilepsia o algún problema de hígado.
- Si está embarazada.
- Si está amamantando a su hijo.
- Si este medicamento se administra a un niño.

Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, **dígaselo al médico antes de tomar Sandimmun i.v.**

- Sandimmun i.v. inhibe el sistema inmunitario, lo cual aumenta el riesgo de que aparezcan cánceres, en particular de la piel y del sistema linfático. Por consiguiente, deberá limitar la exposición a la luz solar y a la radiación UV llevando prendas que lo protejan adecuadamente y aplicándose con frecuencia un filtro solar con un factor de protección elevado.
- Al inhibir el sistema inmunitario, Sandimmun i.v. puede también afectar la capacidad de su organismo para combatir las infecciones. Si nota síntomas de infección (como fiebre o dolor de garganta), debe informar al médico de inmediato.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene problemas de riñón. El médico le hará análisis de sangre cada cierto tiempo y puede que le ajuste la dosis si es preciso.
- Si aparece tensión arterial alta. El médico le medirá la tensión arterial cada cierto tiempo y puede que le recete un medicamento para bajar la tensión si es necesario.

- Sandimmun puede reducir la concentración de magnesio en el organismo, por lo que quizá el médico le recete suplementos de magnesio, sobre todo inmediatamente después de la operación, si ha recibido usted un trasplante.
- Si tiene concentraciones altas de potasio en la sangre.
- Si padece gota.
- Si necesita vacunarse. Antes de hacerlo, consulte al médico.
- Si usa algún otro medicamento (véase también el apartado «Uso de otros medicamentos»).

Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, **dígaselo al médico de inmediato.**

Uso de otros medicamentos

Dígale al médico o al farmacéutico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos. No olvide mencionarle también los que no le ha recetado un médico. Puede que tenga que cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, dejar de usar alguno de esos medicamentos.

Pida consejo al médico si necesita hacer un tratamiento simultáneo con:

- Medicamentos que pueden afectar las concentraciones de potasio, como los que contienen potasio o los suplementos de potasio, los diuréticos o pastillas para orinar llamados «diuréticos ahorradores de potasio» o determinados medicamentos para bajar la tensión arterial.
- Metotrexato, que se utiliza para tratar tumores, la psoriasis severa y la artritis reumatoide severa.
- Medicamentos que pueden aumentar o reducir las concentraciones sanguíneas de Sandimmun i.v. Puede que el médico compruebe la concentración de ciclosporina en la sangre al iniciar o suspender otro tratamiento médico.
 - Medicamentos que pueden reducir las concentraciones de Sandimmun i.v.: barbitúricos (medicamentos que ayudan a dormir), algunos anticonvulsivos (como la carbamazepina y la fenitoína), octreotida, antibacterianos para tratar la tuberculosis, orlistat (que se usa para perder peso), medicamentos herbarios que contienen hierba de san Juan (también llamada hipérico), ticlopidina (que se usa después de un accidente cerebrovascular), determinados hipotensores (bosentán) y un antifúngico con el que se tratan infecciones de las uñas y los dedos de los pies (terbinafina).
 - Medicamentos que pueden aumentar las concentraciones de Sandimmun i.v.: antibióticos (como la eritromicina y la azitromicina), antifúngicos (voriconazol, itraconazol), medicamentos para tratar problemas cardíacos o la tensión arterial alta (diltiazem, nicardipino, verapamilo, amiodarona), metoclopramida (que se usa para aliviar los vómitos), anticonceptivos orales, danazol (con el que se tratan trastornos menstruales), medicamentos para tratar la gota (alopurinol), ácido cólico y derivados (con los que se tratan los cálculos biliares), inhibidores de la proteasa que se usan para tratar la infección por el VIH, imatinib (con el que se tratan la leucemia u otros tumores), colchicina.
- Otros medicamentos que pueden afectar los riñones, como fármacos antibacterianos (gentamicina, tobramicina), antifúngicos que contengan amfotericina B, antibacterianos que contengan ciprofloxacino, fármacos para tratar infecciones urinarias que contengan trimetoprima, antineoplásicos que contengan melfalán, medicamentos para reducir la

cantidad de ácido del estómago (inhibidores de la secreción de ácido del tipo de los antagonistas de los receptores H₂), tacrólimus, analgésicos (antinflamatorios no esteroideos como el diclofenaco), derivados del ácido fibríco (para reducir la concentración de grasas en la sangre).

- Nifedipino (que se usa para tratar la tensión arterial alta y el dolor de origen cardíaco), ya que podría ocurrir que las encías aumentaran de tamaño y cubrieran parcialmente los dientes.
- Medicamentos cuyas concentraciones pueden aumentar cuando se usan junto con Sandimmun®, como aliskireno (para tratar la tensión arterial alta), digoxina (para tratar problemas cardíacos), hipocolesterolemiantes (inhibidores de la HMG-CoA reductasa, también llamados estatinas), prednisolona, etopósido (para tratar cánceres), bosentán (para reducir la tensión arterial), dabigatrán (anticoagulante oral para prevenir los accidentes cerebrovasculares), repaglinida (antidiabético oral), inmunosupresores (everólimus, sirólimus), ambrisentán y unos antineoplásicos concretos llamados antraciclinas (por ejemplo, la doxorubicina).
- Medicamentos cuyas concentraciones pueden descender cuando se usan junto con Sandimmun, como micofenolato sódico o mofetilo (un inmunosupresor) y eltrombopag (que se usa para tratar trastornos hemorrágicos).

Uso de Sandimmun con alimentos y bebidas

No tome Sandimmun con pomelo (toronja) ni con jugo de pomelo, ya que este alimento puede modificar los efectos de Sandimmun.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

La experiencia con Sandimmun i.v. en niños todavía es limitada. Niños de 1 año en adelante han recibido Sandimmun en las dosis habituales sin que surgieran problemas particulares. En varios estudios, los niños necesitaron y toleraron dosis de Sandimmun por kg de peso más altas que las usadas en adultos.

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años)

Se tiene poca experiencia con la administración de Sandimmun i.v. a personas de edad avanzada. Hay que vigilar con especial atención el funcionamiento del riñón.

Embarazo y lactancia

Antes de tomar cualquier medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

Si está embarazada o tiene intención de estarlo, dígaselo al médico: La experiencia con Sandimmun en el embarazo es limitada. Como norma general, no se debe tomar Sandimmun durante la gestación. Si usted necesita tomarlo, el médico le comentará las ventajas y los posibles riesgos que entraña hacer este tratamiento durante el embarazo.

Si está amamantando, dígaselo al médico. No se recomienda amamantar durante el tratamiento con Sandimmun, ya que la ciclosporina, que es la sustancia activa de este medicamento, se excreta en la leche materna y puede afectar al bebé.

Conducción y uso de maquinaria

Puede sentirse adormecido, desorientado o tener visión borrosa tras tomar Sandimmun. Tenga precaución cuando conduzca o use maquinaria durante el tratamiento con Sandimmun hasta que sepa cómo le afecta.

Información importante acerca de algunos de los componentes de Sandimmun i.v.

El concentrado para solución de perfusión Sandimmun contiene aceite de ricino polietoxilado, que puede causar reacciones alérgicas severas.

El concentrado para solución de perfusión Sandimmun contiene 34,4% v/v (27,8% p/v) de etanol. Una dosis de 100 mg del concentrado Sandimmun contiene 545 mg de etanol, equivalente a aproximadamente 14 ml de cerveza o 6 ml de vino considerando un volumen del 5% y 12% de etanol, respectivamente.

El alcohol puede ser perjudicial para las personas que padecen alcoholismo, epilepsia, una lesión cerebral o una enfermedad del hígado, así como para las mujeres que estén embarazadas o amamantando y los niños.

3 Cómo se administra Sandimmun i.v.

Su médico calculará la dosis correcta de Sandimmun i.v. para usted dependiendo de su peso corporal. La dosis habitual es de entre 3 y 5 mg/kg de peso corporal al día, comenzando el día anterior a la operación de trasplante y continuando hasta dos semanas después de la operación. Por lo general, las dosis más altas se usan antes e inmediatamente después del trasplante, y las más bajas se usan una vez que la médula ósea o el órgano trasplantado se ha estabilizado. El médico ajustará la dosis de modo que sea la idónea para usted. Para ello puede que necesite hacerle algunos análisis de sangre.

Se le administrará Sandimmun mediante perfusión lenta. Antes de su uso, Sandimmun se diluirá utilizando una técnica aséptica adecuada con solución salina normal o glucosa al 5% antes de su uso.

El tratamiento con ciclosporina oral (cápsulas o solución oral) se iniciará lo antes posible después de la operación.

Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con Sandimmun i.v. hable con el médico o el farmacéutico.

Si cree que le han administrado demasiada cantidad del medicamento, dígaselo al médico de inmediato o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo. Puede que precise atención médica.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Sandimmun i.v. puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Es preciso que el médico le ajuste muy cuidadosamente la dosis de este medicamento. Una dosis excesiva puede afectar el riñón. Por ello, cada cierto tiempo le harán análisis de sangre y tendrá que acudir al hospital, sobre todo si ha recibido un trasplante. Esto le brindará la

oportunidad de hablar con el médico sobre el tratamiento y de mencionarle cualquier problema que pueda tener.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Como otros medicamentos que inhiben el sistema inmunitario, la ciclosporina puede afectar la capacidad de su organismo para combatir las infecciones y causar la aparición de tumores u otros cánceres, en particular de la piel. Si nota alteraciones de la visión, falta de coordinación, torpeza, pérdida de memoria, dificultad para hablar o para comprender lo que otras personas dicen y debilidad muscular, pueden ser signos y síntomas de una infección del encéfalo llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva.

- Trastornos encefálicos con signos como convulsiones, confusión, desorientación, disminución de la reactividad, cambios de personalidad, agitación, insomnio, alteraciones visuales, ceguera, coma, parálisis de todo el cuerpo o parte de él, rigidez de cuello, falta de coordinación con o sin alteración del habla o de los movimientos oculares.
- Edema en la parte posterior del ojo que puede asociarse con visión borrosa y posible alteración visual debido a un aumento de la presión en el interior del cráneo (hipertensión intracraneal benigna).
- Problemas y lesión del hígado con o sin coloración amarillenta de la piel y los ojos, náuseas, pérdida de apetito y orina oscura.
- Trastorno del riñón con o sin disminución muy acusada de la producción de orina.
- Cifras bajas de glóbulos rojos o plaquetas que pueden asociarse con palidez, cansancio, falta de aliento, orina oscura (signo de destrucción de glóbulos rojos), aparición de moretones o hemorragias sin motivo aparente, confusión, desorientación, disminución del nivel de alerta y problemas de riñón.

Si nota alguno de estos efectos, **dígaselo al médico de inmediato.**

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Pérdida de apetito
- Altas concentraciones de glucosa (azúcar) en la sangre
- Sacudidas involuntarias del cuerpo
- Dolor de cabeza, tensión arterial alta
- Náuseas
- Vómitos
- Dolor abdominal
- Estreñimiento
- Diarrea
- Aumento de tamaño de las encías
- Exceso de vello corporal y facial y trastornos del riñón

Si alguno de estos efectos lo inquieta, **dígaselo al médico.**

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Cifras bajas de glóbulos blancos
- Convulsiones

- Entumecimiento u hormigueo
- Sofocos
- Úlcera de estómago
- Trastornos del hígado
- Acné
- Erupción
- Fiebre e hinchazón generalizada

Raros: *pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.*

- Ciclos menstruales anómalos

Otros efectos secundarios de frecuencia desconocida (los datos disponibles no permiten estimar su frecuencia)

Cifras bajas de glóbulos rojos; cifras bajas de plaquetas en la sangre; concentraciones sanguíneas altas de lípidos; concentraciones sanguíneas altas de ácido úrico o de potasio; concentraciones sanguíneas bajas de magnesio; trastorno nervioso con sensación de entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y los pies; migraña o dolor de cabeza severo y a menudo acompañado de náuseas, vómitos e intolerancia a la luz; inflamación del páncreas con intenso dolor en la parte alta del abdomen; exceso de vello; dolor o debilidad en los músculos, espasmo muscular; dolor en las extremidades inferiores; aumento del tamaño de las mamas en varones y mujeres; cansancio y aumento de peso.

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígaselo al médico.**

Si nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe al médico o al farmacéutico.

5 Conservación de Sandimmun i.v.

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños; podría ser nocivo para ellos.
- No tome este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
- Una vez abierta la ampolla, un profesional sanitario diluirá el contenido usando una técnica aséptica adecuada y lo administrará de inmediato. Si no se administra inmediatamente, la solución diluida se puede conservar en refrigeración a una temperatura de entre 2 y 8 °C, siempre que la duración total conjunta de la conservación y la infusión no supere las 24 horas. La solución diluida no utilizada se desechará.
- Todo el producto no utilizado y el material de desecho deben eliminarse de acuerdo con las normas locales.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Sandimmun i.v.

- La sustancia activa es la ciclosporina (50 mg de ciclosporina por ml).
- Los otros componentes de Sandimmun i.v. son etanol 94%, aceite de ricino, polioxietilado.

Presentación de Sandimmun i.v. y contenido del envase

Su medicamento se llama Sandimmun i.v. y se presenta en forma de una ampolla (ampollas de 1 o 5 ml) que contiene un concentrado para solución de perfusión. Sandimmun es un líquido oleoso transparente, marrón/amarillo. Se usa para que el médico o enfermero preparen una solución que se le administrará mediante perfusión intravenosa lenta.

Es posible que en un determinado país no se comercialicen todos los tamaños de envases.

La información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario.

Si tiene alguna duda acerca de este medicamento, pregunte al médico o al farmacéutico.

Para mayor información, favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com

Este prospecto fue aprobado en: Marzo 2025.

Importado por Novartis Chile S.A.,
Rosario Norte 615, piso 8, Las Condes, Santiago, Chile.

NA (09-dic-2024)