

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/03/2016

Dénomination du médicament

SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable

Ciclosporine

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable ?
3. Comment prendre SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Qu'est-ce que SANDIMMUN ?

Le nom de votre médicament est SANDIMMUN. Il contient la substance active ciclosporine. Il appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'agents immunosuppresseurs. Ces médicaments sont utilisés pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme.

Indications thérapeutiques

Dans quels cas SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable est-il utilisé et comment agit-il ?

- **Si vous avez eu une greffe d'organe, de moelle osseuse ou de cellules souches**, la fonction de SANDIMMUN est de contrôler votre système immunitaire. SANDIMMUN empêche le rejet des organes greffés en bloquant le développement de certaines cellules qui sinon attaqueraient les tissus greffés.
- **Si vous souffrez d'une maladie auto-immune**, dans laquelle votre système immunitaire attaque vos propres cellules, SANDIMMUN stoppe cette réaction immunitaire. Ces maladies peuvent être des affections oculaires menaçant votre vision (uvéite endogène, y compris uvéite de Behçet), les formes sévères de certaines maladies de la peau (dermatite atopique ou eczéma et psoriasis), une polyarthrite rhumatoïde sévère ou une maladie rénale appelée syndrome néphrotique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si vous prenez SANDIMMUN après une greffe, il ne pourra vous être prescrit que par un médecin ayant l'expérience des greffes et/ou des maladies auto-immunes.

Les conseils donnés dans cette notice peuvent varier selon que vous prenez le médicament pour une greffe ou pour une maladie auto-immune.

Respectez attentivement les instructions de votre médecin. Elles peuvent être différentes des informations générales présentées dans cette notice.

Contre-indications

Ne prenez jamais SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la ciclosporine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- avec des produits contenant de l'*Hypericum perforatum* (millepertuis),
- avec des produits contenant du *dabigatran étexilate* (utilisé pour éviter la formation de caillots sanguins suite à une intervention chirurgicale) ou *bosentan et aliskiren* (utilisés pour réduire l'hypertension artérielle).

Ne prenez pas SANDIMMUN et **informez votre médecin** si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus. En cas de doute, consultez votre médecin avant de prendre SANDIMMUN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable :

Avant et pendant le traitement par SANDIMMUN, prévenez immédiatement votre médecin dans les cas suivants :

- si vous avez des signes d'infection, tels que fièvre ou mal de gorge. SANDIMMUN déprime le système immunitaire et pourrait également affecter la capacité de votre corps à combattre les infections,
- si vous avez des problèmes hépatiques,
- si vous avez des problèmes de reins. Votre médecin effectuera des examens de sang réguliers et pourra modifier la dose de votre traitement, si nécessaire,
- si vous présentez une élévation de la tension artérielle. Votre médecin contrôlera régulièrement votre tension artérielle et pourra vous donner un médicament pour diminuer la tension artérielle, si nécessaire,
- si vous avez de faibles taux de magnésium dans le corps. Votre médecin pourra vous donner des suppléments de magnésium à prendre, notamment juste après l'opération si vous avez bénéficié d'une greffe,
- si vous avez des taux élevés de potassium dans le sang,
- si vous souffrez de crises de goutte,
- si vous avez besoin d'une vaccination.

Si vous vous trouvez dans l'une des situations mentionnées ci-dessus avant le traitement ou au cours du traitement par SANDIMMUN, prévenez immédiatement votre médecin.

Exposition au soleil et protection contre le soleil

SANDIMMUN déprime votre système immunitaire. Cela augmente votre risque de développer des cancers, en particulier des cancers de la peau et du système lymphoïde. Vous devez limiter votre exposition au soleil et aux rayons UV en :

- Portant des vêtements protecteurs appropriés.
- Appliquant souvent un écran solaire avec un indice de protection élevé.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre SANDIMMUN :

- si vous avez ou avez eu des problèmes liés à l'alcool,
- si vous souffrez d'épilepsie,
- si vous avez des problèmes hépatiques,
- si vous êtes enceinte,

- si vous allaitez.
- si ce médicament est prescrit pour un enfant.

Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus (ou si vous avez un doute), adressez-vous à votre médecin avant de prendre SANDIMMUN. En effet, ce médicament contient de l'alcool (voir rubrique ci-dessous, "SANDIMMUN contient de l'éthanol").

Surveillance au cours de votre traitement par SANDIMMUN

Votre médecin contrôlera :

- les **taux de ciclosporine dans votre sang**, notamment si vous avez bénéficié d'une greffe,
- votre **pression artérielle** avant le début de votre traitement, puis régulièrement pendant le traitement,
- le bon fonctionnement de votre foie et de vos reins,
- vos **lipides sanguins (graisses)**.

Pour toutes questions sur la manière dont SANDIMMUN agit ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, demandez plus d'informations à votre médecin.

De plus, si vous prenez SANDIMMUN pour une maladie non liée à une greffe (uvéite intermédiaire ou postérieure et uvéite de Behçet, dermatite atopique, polyarthrite rhumatoïde sévère ou syndrome néphrotique), ne prenez pas SANDIMMUN :

- si vous avez des problèmes de reins (à l'exception d'un syndrome néphrotique),
- si vous avez une infection qui n'est pas contrôlée par les médicaments,
- si vous souffrez d'un cancer, quel que soit son type,
- si vous avez une tension artérielle élevée (hypertension artérielle) qui n'est pas contrôlée par les médicaments. Si une hypertension artérielle apparaît au cours du traitement et que celle-ci ne peut pas être contrôlée, SANDIMMUN devra être arrêté par votre médecin.

Ne prenez pas SANDIMMUN si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre SANDIMMUN.

Si vous êtes traité pour une uvéite de Behçet, votre médecin vous surveillera avec une attention particulière si vous présentez des symptômes neurologiques (par exemple : augmentation des pertes de mémoire, changements de la personnalité avec le temps, troubles psychiatriques ou de l'humeur, sensation de brûlure dans les membres, diminution de la sensibilité dans les membres, sensation de picotement dans les membres, faiblesse dans les membres, troubles de la marche, maux de tête avec ou sans nausées et vomissements, troubles de la vision y compris limitation des mouvements du globe oculaire).

Votre médecin vous surveillera étroitement si vous êtes âgé et que vous êtes traité pour un psoriasis ou une dermatite atopique. Si SANDIMMUN vous a été prescrit pour traiter un psoriasis ou une dermatite atopique, vous ne devez être exposé ni à une photothérapie ni aux UVB au cours du traitement.

Enfants et adolescents

SANDIMMUN ne doit pas être administré à des enfants en dehors d'une greffe, sauf pour le traitement du syndrome néphrotique.

Sujets âgés (65 ans et plus)

L'expérience avec SANDIMMUN chez le patient âgé est limitée. Votre médecin surveillera le bon fonctionnement de vos reins. Si vous avez plus de 65 ans et que vous souffrez de psoriasis ou de dermatite atopique, vous ne devrez être traité par SANDIMMUN que si votre maladie est particulièrement sévère.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants avant ou pendant le traitement par SANDIMMUN :

- Médicaments pouvant modifier vos taux de potassium. Il s'agit des médicaments qui contiennent du potassium, des suppléments de potassium, des diurétiques appelés diurétiques épargneurs de potassium et de certains médicaments qui diminuent la tension artérielle.

- Méthotrexate. Ce médicament est utilisé pour traiter les tumeurs, le psoriasis sévère et la polyarthrite rhumatoïde sévère.
- Médicaments pouvant augmenter ou diminuer le taux de ciclosporine (la substance active contenue dans SANDIMMUN) dans votre sang. Votre médecin pourra contrôler le taux de ciclosporine dans votre sang lors de l'instauration ou de l'arrêt du traitement par d'autres médicaments.
 - Les médicaments qui peuvent augmenter le taux de ciclosporine dans votre sang sont les suivants : antibiotiques (tels que érythromycine ou azithromycine), antifongiques (voriconazole, itraconazole), médicaments utilisés pour des problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (diltiazem, nifédipine, vérapamil, amiodarone), métoclopramide (utilisé pour stopper les nausées), contraceptifs oraux, danazol (utilisé pour traiter les troubles menstruels), médicaments utilisés pour traiter la goutte (allopurinol), acide cholique et dérivés (utilisés pour traiter les calculs biliaires), inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH, imatinib (utilisé pour traiter les leucémies ou les cancers), colchicine, télaprévir (utilisé pour traiter les hépatites C).
 - Les médicaments qui peuvent diminuer le taux de ciclosporine dans votre sang sont les suivants : barbituriques (utilisés pour vous aider à dormir), certains médicaments anticonvulsivants (tels que carbamazépine ou phénytoïne), octréotide (utilisé pour traiter les acromégalies ou les tumeurs neuroendocrines situées dans l'intestin), antibiotiques utilisés pour traiter une tuberculose, orlistat (utilisé pour favoriser la perte de poids), médicaments à base de plantes contenant du millepertuis, ticlopidine (utilisée après un accident vasculaire cérébral), certains médicaments qui diminuent la tension artérielle (bosentan) et terbinafine (antifongique utilisé pour traiter les infections des orteils et des ongles).
- Médicaments pouvant affecter vos reins. Il s'agit des médicaments suivants : antibiotiques (gentamicine, tobramycine, ciprofloxacine), antifongiques contenant de l'amphotéricine B, médicaments utilisés dans les infections urinaires qui contiennent du triméthoprime, médicaments anticancéreux contenant du melphalan, médicaments utilisés pour diminuer la quantité d'acide dans votre estomac (inhibiteurs de la sécrétion acide de la famille des anti-H2), tacrolimus, antidouleurs (anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que le diclofénac), fibrates (utilisés pour diminuer la quantité de graisses dans le sang).
- Nifédipine. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et les douleurs cardiaques. Si vous prenez la nifédipine pendant votre traitement par la ciclosporine, il se peut que vos gencives gonflent au-dessus de vos dents.
- Digoxine (utilisée pour traiter les problèmes cardiaques), médicaments qui diminuent le cholestérol (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, également appelés statines), prednisolone, étoposide (utilisé pour traiter le cancer), répaglinide (antidiabétique oral), immunosuppresseurs (évérolimus, sirolimus), ambrisentan et une catégorie de médicaments anticancéreux appelés anthracyclines (comme la doxorubicine).

Si vous êtes dans l'une quelconque des situations mentionnées ci-dessus (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre SANDIMMUN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Ne prenez pas SANDIMMUN avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse car ceux-ci peuvent modifier l'action de SANDIMMUN.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous expliquera quels sont les risques potentiels du traitement par SANDIMMUN pendant la grossesse.

- **Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.** L'expérience avec SANDIMMUN chez la femme enceinte est limitée. D'une façon générale, SANDIMMUN ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous devez prendre ce médicament, votre médecin discutera avec vous des bénéfices et des risques potentiels de la prise de ce médicament pendant la grossesse.
- **Prévenez votre médecin si vous allaitez.** Il est déconseillé d'allaiter pendant le traitement par SANDIMMUN car la ciclosporine, la substance active, passe dans le lait maternel. Cela pourrait nuire à votre enfant.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SANDIMMUN contient de l'alcool. Cela pourrait altérer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable

SANDIMMUN contient de l'éthanol

SANDIMMUN contient environ 12,6 % v/v d'éthanol (alcool), c'est à dire jusqu'à 500 mg par dose pour les doses utilisées chez les patients transplantés, ce qui équivaut à près de 15 ml de bière ou 5 ml de vin par dose.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques, les épileptiques ou les patients présentant une lésion cérébrale.

3. COMMENT PRENDRE SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable ?

Instructions pour un bon usage

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin.

Ne prenez pas plus que la dose recommandée.

La dose de ce médicament sera soigneusement ajustée à vos propres besoins par votre médecin. Une trop grande quantité de ce médicament peut altérer le fonctionnement de vos reins. Vous aurez des examens de sang réguliers et des visites à l'hôpital, notamment après une greffe. Cela vous permettra de discuter avec votre médecin de votre traitement et de lui faire part de vos problèmes éventuels.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Quelle quantité de Sandimmun faut-il prendre ?

Votre médecin déterminera la dose de SANDIMMUN qui vous convient. Cette dose dépend de votre poids et de la raison pour laquelle vous prenez ce médicament. Votre médecin vous dira également à quelle fréquence vous devez prendre votre médicament.

• Chez l'adulte :

Greffe d'organe, de moelle osseuse ou de cellules souches

- La dose quotidienne totale est généralement comprise entre 2 mg et 15 mg par kilogramme de votre poids. Cette dose est répartie en 2 prises.
- En règle générale, des doses plus fortes sont utilisées avant et juste après la greffe. Des doses plus faibles sont utilisées après stabilisation de votre greffe d'organe ou de moelle osseuse.
- Votre médecin ajustera votre dose afin de vous administrer celle qui est idéale pour vous. Pour cela, votre médecin pourra avoir besoin de faire certains examens sanguins.

Uvéite endogène

- La dose quotidienne totale est généralement comprise entre 5 mg et 7 mg par kilogramme de votre poids. Cette dose est répartie en 2 prises.

Syndrome néphrotique

- La dose quotidienne totale chez l'adulte est généralement de 5 mg par kilogramme de votre poids. Cette dose est répartie en 2 prises. Chez les patients souffrant de problèmes de reins, la première dose prise chaque jour ne doit pas dépasser 2,5 mg par kilogramme de votre poids.

Polyarthrite rhumatoïde sévère

- La dose quotidienne totale est généralement comprise entre 3 mg par kilogramme de votre poids et 5 mg par kilogramme de votre poids. Cette dose est répartie en 2 prises.

Psoriasis et dermatite atopique

- La dose quotidienne totale est généralement comprise entre 2,5 mg par kilogramme de poids et 5 mg par kilogramme de poids. Cette dose est répartie en 2 prises.

• **Chez l'enfant :**

Syndrome néphrotique

- La dose quotidienne totale chez l'enfant est généralement de 6 mg par kilogramme de poids. Cette dose est répartie en 2 prises. Chez les patients souffrant de problèmes de reins, la première dose prise chaque jour ne doit pas dépasser 2,5 mg par kilogramme de poids.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin et ne modifiez jamais la dose vous-même, même si vous vous sentez bien.

Si votre médecin vous passe d'une formulation orale de ciclosporine à une autre

Après le changement d'une formulation orale de ciclosporine pour une autre :

- Votre médecin vous surveillera plus étroitement pendant une courte période.
- Il se peut que vous présentiez des effets indésirables. Dans ce cas, prévenez votre médecin ou votre pharmacien. Il est possible que votre dose doive être changée. Ne changez jamais la dose vous-même, sauf si un médecin vous a demandé de le faire.

Quand prendre SANDIMMUN ?

Prenez SANDIMMUN à la même heure chaque jour. Cela est très important si vous avez bénéficié d'une greffe.

Comment prendre SANDIMMUN ?

Votre dose quotidienne doit toujours être administrée en 2 prises séparées.

- Pour l'utilisation initiale, suivez les étapes 1 à 9.
- Pour les utilisations ultérieures, suivez les étapes 5 à 9.

Ouverture d'un nouveau flacon de SANDIMMUN, solution buvable

1.	Soulever la capsule plastique au centre de l'anneau métallique d'étanchéité.	
2.	Arracher complètement l'anneau d'étanchéité.	
3.	Enlever le bouchon noir et le jeter.	
4.	Bien enfoncer le tube plongeur avec le bouchon blanc dans le goulot du flacon.	



Mesure de la dose

<p>5. Choisir la seringue graduée d'après la quantité de médicament que vous devez mesurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour une quantité de médicament de 1 ml ou moins, utiliser la seringue de 1 ml. - Pour une quantité de médicament supérieure à 1 ml, utiliser la seringue de 4 ml. <p>Insérer l'embout de la seringue dans le bouchon blanc.</p>	<p>6. Tirer sur le piston jusqu'à ce que la bonne quantité de médicament ait été aspirée. La partie inférieure de l'anneau du piston doit se trouver en face de la graduation correspondante à la quantité de médicament.</p> <p>7. Enfoncer le piston à plusieurs reprises. Cela permettra d'éliminer les grosses bulles d'air. La présence de quelques petites bulles dans la seringue n'a pas d'importance et n'a aucune influence sur la dose. S'assurer que la seringue contient la bonne quantité de médicament. Retirer ensuite la seringue du flacon.</p> <p>8. Vider le médicament hors de la seringue dans un petit verre contenant une boisson liquide, de préférence du jus d'orange ou de pomme. Eviter le contact entre la seringue et le liquide se trouvant dans le verre. Mélanger et boire immédiatement tout le contenu du verre.</p>	
<p>9. Après utilisation, essuyer uniquement l'extérieur de la seringue, exclusivement avec un chiffon sec. Puis remettre la seringue dans son étui. Laisser le bouchon blanc et le tube plongeur en place dans le flacon. Fermer le flacon avec le bouchon fourni.</p>		

Pendant combien de temps faut-il prendre SANDIMMUN ?

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez prendre SANDIMMUN. Cela dépend de la raison pour laquelle vous prenez ce médicament : après une greffe, pour le traitement d'une maladie sévère de la peau, d'une polyarthrite rhumatoïde, d'une uvéite ou d'un syndrome néphrotique. Dans le cas du traitement d'une éruption sévère, le traitement dure généralement 8 semaines.

Vous devez continuer à prendre SANDIMMUN aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous avez des questions sur la durée du traitement par SANDIMMUN, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris accidentellement une quantité plus importante de votre médicament que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable :

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Cependant, s'il est presque l'heure de votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Puis continuez à prendre votre traitement normalement.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable :

Vous ne devez pas arrêter de prendre SANDIMMUN à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé.

Continuez à prendre SANDIMMUN même si vous vous sentez bien. L'arrêt de votre traitement par SANDIMMUN peut augmenter le risque de rejet de votre organe greffé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants :

- Comme d'autres médicaments qui agissent sur le système immunitaire, il est possible que la ciclosporine influence la capacité de votre corps à combattre les infections et entraîne le développement de tumeurs ou autres cancers, en particulier de la peau. Les signes d'infections peuvent être de la fièvre ou un mal de gorge.
- Modifications de votre vue, perte de coordination, maladresse, perte de mémoire, difficultés à parler ou à comprendre ce que les autres disent et faiblesse musculaire peuvent être les signes d'une infection du cerveau appelée leuco-encéphalopathie multifocale progressive.
- Problèmes cérébraux avec des signes tels que convulsions, confusion, sensation de désorientation, diminution de la réactivité, changements de personnalité, sensation d'agitation, somnolence, changements de la vue, cécité, coma, paralysie d'une partie ou de tout le corps, raideur du cou, perte de coordination avec ou sans troubles de l'élocution ou mouvements inhabituels des yeux.
- Gonflement à l'arrière de l'œil, pouvant s'accompagner d'une vision trouble. Vous pourriez également avoir une altération de la vision en raison de la pression plus élevée à l'intérieur de la tête (hypertension intracrânienne bénigne).
- Problèmes et lésions hépatiques avec ou sans jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit et urines foncées.
- Problèmes de reins, pouvant réduire de manière importante la quantité d'urine produite.
- Faible taux de globules rouges ou de plaquettes. Les signes sont notamment une pâleur de la peau, une sensation de fatigue, un essoufflement, des urines foncées (signe de dégradation des globules rouges), des

ecchymoses ou des saignements sans raison apparente, un sentiment de confusion, une sensation de désorientation, une diminution de la vigilance et des problèmes de reins.

Les autres effets indésirables incluent :

Effets indésirables très fréquents : *Ces effets indésirables peuvent affecter plus d'1 personne sur 10.*

- Problèmes de reins.
- Hypertension artérielle.
- Maux de tête.
- Secousses de votre corps que vous ne pouvez pas contrôler.
- Croissance excessive des poils sur le corps et le visage.
- Taux élevé de lipides dans le sang.

Si vous ressentez l'un de ces effets comme grave, **parlez-en à votre médecin.**

Effets indésirables fréquents : *Ces effets indésirables peuvent affecter entre 1 et 10 personnes sur 100.*

- Crises convulsives (convulsions).
- Problèmes hépatiques.
- Taux élevé de sucre dans le sang.
- Fatigue.
- Manque d'appétit.
- Nausées (mal au cœur), vomissements, douleurs abdominales, constipation, diarrhée.
- Croissance excessive des cheveux.
- Acné, bouffées de chaleur.
- Fièvre.
- Faible taux de globules blancs.
- Sensation d'engourdissement ou de picotements.
- Douleurs musculaires, spasmes musculaires.
- Ulcère de l'estomac.
- Gonflement de la gencive qui peut recouvrir les dents.
- Taux élevé d'acide urique et de potassium dans le sang, taux faible de magnésium dans le sang.

Si vous ressentez l'un de ces effets comme grave, **parlez-en à votre médecin.**

Effets indésirables peu fréquents : *Ces effets indésirables peuvent affecter entre 1 et 10 personnes sur 1 000.*

- Symptômes de troubles cérébraux avec des crises convulsives soudaines, confusion, insomnie, désorientation, troubles de la vision, perte de connaissance, sensation de faiblesse dans les membres, diminution des mouvements.
- Eruption.
- Gonflement général.
- Prise de poids.
- Faible taux de globules rouges, faible taux de plaquettes dans le sang qui peut augmenter le risque de saignements.

Si vous ressentez l'un de ces effets comme grave, **parlez-en à votre médecin.**

Effets indésirables rares : *Ces effets indésirables peuvent affecter entre 1 et 10 personnes sur 10 000.*

- Problèmes nerveux avec engourdissement ou picotement dans les doigts et les orteils.
- Inflammation du pancréas avec des douleurs sévères de la partie supérieure de l'estomac.
- Faiblesse dans les muscles, perte de force musculaire, douleur dans les muscles des jambes ou des mains ou à un autre endroit de votre corps.
- Destruction des globules rouges, liée à un problème rénal avec des symptômes tels qu'un gonflement du visage, de l'estomac, des mains et/ou des pieds, diminution de la quantité d'urine produite, difficultés à respirer, douleurs dans la poitrine, crises convulsives, perte de connaissance.
- Changements du cycle menstruel, augmentation de volume des seins chez les hommes.

Si vous ressentez l'un de ces effets comme grave, **parlez-en à votre médecin.**

Effets indésirables très rares : *Ces effets indésirables peuvent affecter entre 1 et 10 personnes sur 100 000.*

- Gonflement à l'arrière de l'œil qui peut être associé à une augmentation de la pression à l'intérieur de la tête et une altération de la vision.

Si vous ressentez cet effet comme grave, **parlez-en à votre médecin.**

Autres effets indésirables dont la fréquence est indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- Problèmes hépatiques graves avec ou sans coloration jaune des yeux ou de la peau, des nausées (mal au cœur), manque d'appétit, coloration foncée des urines, gonflement du visage, des pieds, des mains et/ou du corps entier.
- Saignements sous la peau ou apparition de taches violettes sur la peau, saignements soudains sans cause apparente.
- Migraine ou maux de tête sévères s'accompagnant souvent de nausées et de vomissements et sensibilité à la lumière.
- Douleurs dans les jambes et les pieds.

Si vous ressentez l'un de ces effets comme grave, **parlez-en à votre médecin.**

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Il n'y a aucun effet indésirable supplémentaire à attendre chez les enfants et les adolescents par rapport aux adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable après la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

Conditions de conservation

A conserver à température ambiante (entre 15°C et 30°C).

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Si le médicament est mis au réfrigérateur par erreur, laissez-le revenir à température ambiante avant de le réutiliser. La présence de paillettes ou de petits morceaux (sédiments) dans le médicament n'altère pas l'action du médicament ou sa sécurité d'emploi. La dose peut toujours être correctement mesurée avec la seringue. Le contenu du flacon est stable pendant 2 mois après l'ouverture. Au-delà de 2 mois, vous devez utiliser un nouveau flacon.

Utiliser immédiatement après dilution.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable ?

La substance active est la ciclosporine. 1 ml de solution buvable contient 100 mg de ciclosporine.

Les autres composants sont : éthanol anhydre, huile de maïs interestérifiée, huile de maïs raffinée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que SANDIMMUN 100 mg/ml, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

SANDIMMUN se présente sous forme de solution buvable. C'est un liquide limpide, jaune à jaune brunâtre avec une faible quantité de sédiments très fins.

Il se présente en flacon en verre de 10, 15, 20 ou 50 ml, avec deux seringues pour mesurer la dose.

- La seringue de 1 ml est utilisée pour mesurer des doses de 1 ml ou moins. Chaque repère sur la seringue correspond à 0,05 ml. Cela correspond à 5 mg de ciclosporine.
- La seringue de 4 ml est utilisée pour mesurer des doses supérieures à 1 ml et jusqu'à 4 ml. Chaque repère sur la seringue correspond à 0,1 ml. Cela correspond à 10 mg de ciclosporine.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Novartis Pharma S.A.S
2 - 4 rue Lionel Terray
92500 Rueil-Malmaison
FRANCE

Exploitant

Novartis Pharma S.A.S
2 - 4 rue Lionel Terray
92500 Rueil-Malmaison
FRANCE

Fabricant

Novartis Pharma S.A.S
2 - 4 rue Lionel Terray
92500 Rueil-Malmaison
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.