

სახელმძღვანელო ინსტრუქცია

სანდიმუნ ნეორალი 25 მგ რბილი ჟელატინის კაფსულები მიიღება პერორალურად.

• ***აქტიური ნივთიერება:*** თითოეული რბილი ჟელატინის კაფსულა შეიცავს 25 მგ ციკლოსპორინს.

• ***დამხმარე ნივთიერებები:*** DL-α-ტოკოფეროლი, აბსოლუტური ეთანოლი, პროპილენგლიკოლი, სიმინდის ზეთი მონო-დი-ტრიგლიცერიდები, მაკროგლიცეროლის ჰიდროქსისტეარატი (Ph. Eur)/პოლიოქსილ 40 ჰიდროგენირებული აბუსალათინის ზეთი (NF), შავი რკინის ოქსიდი (E172), ტიტანის დიოქსიდი E171), გლიცერინი 85%, ჟელატინი.

მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სახელმძღვანელო ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო. შეიძლება დაგჭირდეთ ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი შეკითხვებით გთხოვთ, მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ეს წამალი დაგენიშნათ პირადად თქვენ, არ მისცეთ ის სხვებს.
- ექიმთან ან საავადმყოფოში მისვლისას აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ ამ მედიკამენტს იყენებთ
- ზუსტად დაიცავით წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემული მითითებები. არ გამოიყენოთ მაღალი ან დაბალი დოზები, გარდა იმ დოზისა, რომელიც თქვენთვის არის რეკომენდებული.

წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემულია შემდეგი ინფორმაცია:

1. რა არის სანდიმუნ ნეორალი და რისთვის გამოიყენება იგი?
2. რა უნდა იცოდეთ სანდიმუნ ნეორალის გამოყენებამდე
3. როგორ გამოვიყენოთ სანდიმუნ ნეორალი?
4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?
5. სანდიმუნ ნეორალის შენახვა

1. რა არის სანდიმუნ ნეორალი და რისთვის გამოიყენება იგი?

სანდიმუნ ნეორალი არის ლურჯი-ნაცრისფერი, ოვალური, რბილი ჟელატინის კაფსულა მაქსიმალური სიგრძით 14.0 მმ და მაქსიმალური დიამეტრი 8.2 მმ, მასზე წითლად დაბეჭდილია "NVR 25 მგ". თითოეული რბილი ჟელატინის კაფსულა შეიცავს 25 მგ ციკლოსპორინს.

სანდიმუნ ნეორალი წარმოდგენილია ბლისტერში, რომელიც შეიცავს 50 რბილი ჟელატინის კაფსულას.

თუ ჩატარებული გაქვთ ტრანსპლანტაცია (ორგანოს გადანერგვა), სანდიმუნ ნეორალის ფუნქციაა თქვენი სხეულის იმუნური სისტემის კონტროლი. სანდიმუნ ნეორალი ხელს უშლის გადანერგილი ორგანოს მიუღებლობას სპეციალური უჯრედების ზრდის ბლოკირებით, რომლებიც ჩვეულებრივ თავს ესხმიან გადანერგილ ქსოვილებს.

თუ გაქვთ დაავადება (ავტოიმუნური დაავადება), რომლის დროსაც თქვენი სხეულის იმუნური პასუხი უტევს თქვენს ორგანიზმში არსებულ უჯრედებს, სანდიმუნ ნეორალი თრგუნავს იმუნური სისტემის პასუხებს (იმუნურ რეაქციას) ამ დაავადების დროს. ასეთი აუტოიმუნური დაავადებებია; კონიუნქტივიტი (ზომიერი ან შორს წასული უვეიტი ან ბეჰჩეტის უვეიტი), კანის ზოგიერთი დაავადების მძიმე შემთხვევები (ატოპიური დერმატიტი/ეგზემა და ფსორიაზი), მძიმე რევმატოიდული ართრიტი (მუდმივი დაავადება, რომელიც იწვევს სახსრების ტკივილს და დეფორმაციას) და თირკმელები დაავადება, რომელსაც ეწოდება ნეფროზული სინდრომი.

2. რა უნდა იცოდეთ სანდიმუნ ნეორალის გამოყენებამდე

თუ იყენებთ სანდიმუნ ნეორალს ტრანსპლანტაციისთვის, ამ მედიკამენტს დაგინიშნავთ მხოლოდ ტრანსპლანტაციის სფეროში გამოცდილი ექიმი.

გაითვალისწინეთ, რომ წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემული რეკომენდაციები შეიძლება განსხვავდებოდეს იმისდა მიხედვით, იღებთ თუ არა ამ მედიკამენტს ტრანსპლანტაციისთვის თუ თქვენი აუტოიმუნური დაავადებისთვის.

დარწმუნდით, რომ ითვალისწინებთ თქვენი ექიმის მითითებებს, თუნდაც ისინი განსხვავდებოდეს წინამდებარე ჩანართში მოცემული ინფორმაციისგან. თუ გაქვთ რაიმე შეკითხვა, გთხოვთ მიმართოთ ექიმს.

არ გამოიყენოთ სანდიმუნ ნეორალი შემდეგ სიტუაციებში:
• თუ გაქვთ ჰიპერმგრძნობელობა (ალერგია) ციკლოსპორინის ან წინამდებარე

ინსტრუქციის დასაწყისში ჩამოთვლილი სანდიმუნ ნეორალის რომელიმე დამხმარე ნივთიერების მიმართ.
თუ ფიქრობთ, რომ შეიძლება გქონდეთ ალერგია, მიმართეთ ექიმს.

გამოიყენეთ სანდიმუნ ნეორალი ფრთხილად შემდეგ შემთხვევებში:
• თუ გაქვთ სისხლში კალიუმის მაღალი დონე ან გაქვთ პოდაგრა,
• თუ საჭიროა ვაქცინაცია,
• თუ იყენებთ რაიმე სხვა მედიკამენტს (იხ. აგრეთვე სხვა პრეპარატებთან ერთდროული გამოყენება).

თუ აპირებთ სანდიმუნ ნეორალის მიღებას აუტოიმუნური დაავადებისთვის, თქვენი თირკმლის ფუნქცია და არტერიული წნევა უნდა შემოწმდეს მკურნალობის დაწყებამდე და რეგულარულად მკურნალობის დროს.

თუ მკურნალობის დროს განვითარდა ჰიპერტენზია და მისი კონტროლი შეუძლებელია, მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

თუ მკურნალობთ ფსორიაზზე (ფსორიაზი) ან ატოპიურ დერმატიტზე და ხართ ხანდაზმული, ექიმი ყურადღებით დააკვირდება და ზედამხედველობას გაუწევს თქვენს მკურნალობას სანდიმუნ ნეორალით. თუ მკურნალობთ სანდიმუნ ნეორალით ფსორიაზისთვის, არ უნდა მიიღოთ ერთდროულად UVB სხივები ან ფოტოთერაპია.

თქვენი ექიმი შეამოწმებს:
• ციკლოსპორინის დონეს თქვენს სისხლში (განსაკუთრებით ტრანსპლანტაციის შემდგომ პაციენტებში),
• არტერიულ წნევას რეგულარულად მკურნალობის განმავლობაში,
• ღვიძლისა და თირკმელების ფუნქციებს,
• ლიპიდების (ცხიმის) დონეს თქვენს სისხლში.

წამლებმა, რომლებიც თრგუნავენ იმუნურ სისტემას, შეიძლება გავლენა იქონიონ თქვენი სხეულის უნარზე, ებრძოლოს ინფექციებს და გაზარდონ კიბოს განვითარების რისკი, განსაკუთრებით კანისა და ლიმფური სისტემის. ამიტომ, შეზღუდეთ მზის სხივების და ულტრაიისფერი სხივების ზემოქმედება შესაბამისი დამცავი ტანსაცმლის ტარებით და ძლიერ ეფექტური მზისგან დამცავი საშუალებების ხშირად გამოყენებით.

სანდიმუნ ნეორალმა შეიძლება შეამციროს მაგნიუმის რაოდენობა თქვენს ორგანიზმში. ამიტომ, ექიმმა შეიძლება მოგცეთ მაგნიუმის დანამატი ოპერაციის შემდეგ დაუყოვნებლივ გამოსაყენებლად, განსაკუთრებით ტრანსპლანტაციის შემთხვევაში.

თუ ეს მოვლენები აღგენიშნებათ ან აღგენიშნებოდათ თუნდაც წარსულში ნებისმიერ დროს, გთხოვთ, მიმართოთ ექიმს.

სანდიმუნ ნეორალის გამოყენება საკვებთან და სასმელთან ერთად
სანდიმუნ ნეორალი არ უნდა იქნას მიღებული გრეიფრუტთან ან გრეიფრუტის წვენთან ერთად, რადგან ამან შეიძლება შეცვალოს სანდიმუნ ნეორალის ეფექტი.

ორსულობა
მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
თუ ორსულად ხართ ან გეგმავთ დაორსულებას, აცნობეთ ექიმს. ორსულობის დროს სანდიმუნ ნეორალის გამოყენების გამოცდილება შეზღუდულია. ზოგადად სანდიმუნ ნეორალი არ უნდა იქნას გამოყენებული ორსულობის დროს. თუ გჭირდებათ ამ მედიკამენტის გამოყენება, ექიმი აგიხსნით ორსულობის დროს ამ პრეპარატის გამოყენების სარგებელსა და რისკს.
თუ მკურნალობის დროს მიხვდებით, რომ ორსულად ხართ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

ძუძუთი კვება
ამ მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
სანდიმუნ ნეორალით მკურნალობის დროს არ არის რეკომენდებული ძუძუთი კვება, რადგან სანდიმუნ ნეორალის აქტიური ნივთიერება, ციკლოსპორინი, გადადის დედის რძეში და შეიძლება გავლენა იქონიოს ბავშვზე. აცნობეთ ექიმს, თუ ძუძუთი კვებავთ.

ავტომანქანებისა და მექანიზმების გამოყენება
სანდიმუნ ნეორალის ზემოქმედების კონკრეტული კვლევები ავტომობილის მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე არ ჩატარებულა.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია სანდიმუნ ნეორალის ზოგიერთი ინგრედიენტის შესახებ
ეს სამკურნალო პროდუქტი შეიცავს ეთანოლს (ალკოჰოლს) 11,8% მოცულობით, ანუ 600 მგ-მდე დოზაზე, ტრანსპლანტაციის ჩვენებებში გამოსაყენებლად; ეს მაჩვენებელი უდრის 15,2 მლ ლუდს და 6,4 მლ ღვინოს თითო დოზაზე. ეს შეიძლება საზიანო იყოს ალკოჰოლზე დამოკიდებულებისთვის. აღნიშნული ინფორმაცია გასათვალისწინებელია ორსული ან მეძუძური ქალების, ბავშვებისა და მაღალი რისკის მქონე პაციენტებისთვის, რომელთაც აღენიშნებათ ღვიძლის დაავადება ან ეპილეფსია.
ეს სამკურნალო პროდუქტი შეიცავს მცირე რაოდენობით ეთანოლს (ალკოჰოლს) - 100 მგ-ზე ნაკლებს მილიგრამზე. ეს ინფორმაცია მოცემულია მშობლებისა და ბავშვებისთვის, რომლებიც შეშფოთებულნი არიან პროდუქტში ალკოჰოლის დაბალი შემცველობით.

სანდიმუნ ნეორალი შეიცავს პოლიოქსილ 40 ჰიდროგენიზებულ აბუსალათინის ზეთს. შეიძლება გამოიწვიოს გულისრევა და დიარეა.

სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება
სანდიმუნ ნეორალმა შეიძლება შეასუსტოს/შეცვალოს ზოგიერთი წამლის მოქმედება.

გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან, თუ გჭირდებათ თანმხლები მკურნალობა შემდეგი პრეპარატებით:
• მეთოტრექსატი (მედიკამენტი, რომელიც გამოიყენება მძიმე რევმატოიდული ართრიტის სამკურნალოდ),
• ანტიბაქტერიული ამინოგლიკოზიდური ტიპის აგენტები, სოკოს საწინააღმდეგო საშუალებები (ეფექტური სოკოვანი დაავადებების წინააღმდეგ) ამფოტერიცინ B-ს შემცველი, ანტიბაქტერიული (ეფექტური ბაქტერიების წინააღმდეგ) ციპროფლოქსაცინის შემცველი აგენტები, ციტოსტატიკები მელფალანის შემცველი (უჯრედების პროლიფერაციის პრევენცია), საშარდე გზების ინფექციური აგენტები (სუსტი

ტრიმეტჰოლის შემცველი) სხვა პრეპარატები, რომლებსაც შეუძლიათ გავლენა მოახდინონ თირკმელებზე, როგორიცაა წამლები (არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებები) და H2 რეცეპტორების ანტაგონისტის ტიპის მჟავას სეკრეციის ინჰიბიტორები (წყლულების სამკურნალოდ გამოყენებული წამლები),
• არტერიული წნევის დამწევი გარკვეული საშუალებები, განსაკუთრებით მაკროლიდური ტიპის ანტიბაქტერიული საშუალებები, აზოლის ტიპის სოკოს საწინააღმდეგო საშუალებები, ორალური კონტრაცეპტივები (ორალური კონტრაცეპტივები), პროტეაზას ინჰიბიტორები, იმატინიბი, კალციუმის ანტაგონისტი (საპირისპირო მოქმედების) ტიპის ან ენდოთელინის რეცეპტორები და წამლები. სანდიმუნ ნეორალის სისხლში კონცენტრაციის გაზრდა ან შემცირება, როგორიცაა გარკვეული ანტიკონვულსანტები (პრეპარატები, რომლებიც აფერხებენ კრუნჩხვებს),
• დიგოქსინი, კოლხიცინი, HMG-CoA რედუქტაზას ინჰიბიტორები, პრედნიზოლონი, ეტოპოზიდი, რეპაგლინიდი და კალიუმის შემნახველი ან კალიუმის შემცველი პრეპარატები.

სანდიმუნ ნეორალი ასევე გამოიყენება სხვა იმუნოსუპრესიულ საშუალებებთან ერთად. თუმცა, არ უნდა გამოიყენოთ ეს წამალი კალცინეურინის ინჰიბიტორებთან ერთად, როგორიცაა ტაკროლიმუსი.

ექიმმა შეიძლება შეამოწმოს ციკლოსპორინის კონცენტრაცია თქვენს სისხლში სხვა სამედიცინო მკურნალობის დაწყების ან შეწყვეტის დროს.

თუ ამჟამად იყენებთ ან ცოტა ხნის წინ იყენებდით რომელიმე რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გაცემულ წამალს, გთხოვთ აცნობოთ თქვენს ექიმს ამის შესახებ.

3. როგორ გამოვიყენოთ სანდიმუნ ნეორალი?
სათანადო გამოყენების ინსტრუქცია და დოზა / მიღების სიხშირე:
• ყურადღებით მიჰყევით ექიმის მითითებებს. არ გადააჭარბოთ რეკომენდებულ დოზას.
• ექიმი განსაზღვრავს სანდიმუნ ნეორალის სწორ დოზას თქვენი სხეულის წონის მიხედვით და იმის გათვალისწინებით, იყენებთ თუ არა სანდიმუნ ნეორალის ტრანსპლანტაციის შემდეგ ან მძიმე ფსორიაზის, ეგზემის, რევმატოიდული ართრიტის, ნეფროზული სინდრომის ან უვეიტის სამკურნალოდ. თქვენი ექიმი ასევე გეტყვით, რამდენად ხშირად უნდა მიიღოთ წამალი.
• თუ ჩაგიტარდათ ორგანოს ან ძვლის ტვინის გადანერგვა, საერთო დოზა ჩვეულებრივ მერყეობს 2 მგ/კგ სხეულის მასაზე დღეში - 15 მგ/კგ სხეულის მასაზე დღეში ორი გაყოფილი დოზით. ზოგადად, უფრო მაღალი დოზები ინიშნება ტრანსპლანტაციის შემდეგ დაუყოვნებლივ, ხოლო დაბალი დოზები ინიშნება გადანერგილი ორგანოს ან ძვლის ტვინის სტაბილიზაციის შემდეგ. ექიმი დაგიდგენთ დოზას, რომელიც იდეალურია თქვენთვის. ამისთვის მას შეიძლება დასჭირდეს სისხლის ანალიზის გაკეთება.
• მძიმე ფსორიაზისა და ეგზემის სამკურნალოდ, საერთო დოზა ჩვეულებრივ არის 2 მგ/კგ სხეულის მასაზე დღეში 5 მგ/კგ სხეულის მასაზე დღეში ორად გაყოფილი დოზით.
• მძიმე რევმატოიდული ართრიტის სამკურნალოდ, საერთო დოზა ჩვეულებრივ მერყეობს 3 მგ/კგ სხეულის მასაზე დღეში 5 მგ/კგ სხეულის მასაზე დღეში ორად გაყოფილი დოზით.

• ნეფროზული სინდრომის სამკურნალო მთლიანი დოზა ჩვეულებრივ მერყეობს 2,5 მგ/კგ

სხეულის მასაზე დღეში 5 მგ/კგ სხეულის მასაზე დღეში მოზრდილებისთვის და 2,5 მგ/კგ სხეულის მასაზე დღეში და 6 მგ/კგ სხეულის მასაზე დღეში ბავშვებისთვის ორ დოზად.
• უვეიტის სამკურნალო ჯამური დოზა ჩვეულებრივ მერყეობს 5 მგ/კგ სხეულის მასაზე დღეში 7 მგ/კგ სხეულის მასაზე დღეში ორი გაყოფილი დოზით.
• მკაცრად დაიცავით ექიმის მითითებები და არ შეცვალოთ დოზა თავად, რაც არ უნდა კარგად გრძნობდეთ თავს.
• თქვენი ექიმი გეტყვით რამდენ ხანს უნდა გამოიყენოთ სანდიმუნ ნეორალი იმის მიხედვით, იყენებთ მას ტრანსპლანტაციის შემდეგ თუ კანის მძიმე მდგომარეობის, რევმატოიდული ართრიტის, უვეიტის ან ნეფროზული სინდრომის სამკურნალოდ. მძიმე ეგზემის დროს მკურნალობა ჩვეულებრივ 8 კვირას გრძელდება.

მიღების გზა და მეთოდი:
• ტრანსპლანტაციის შემდგომი პაციენტებისთვის განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია სანდიმუნ ნეორალის დოზის მიღება ყოველდღე ერთსა და იმავე დროს.
• ყოველთვის მიიღეთ თქვენი დღიური დოზები ორად გაყოფილი.
• ამოიღეთ კაფსულა ბლისტერიდან. გადაყლაპეთ კაფსულა მთლიანად ჭიქა წყლით.

თუ ადრე იყენებდით სანდიმუნის (ციკლოსპორინი) რბილი ჟელატინის კაფსულებს ან პერორალურ ხსნარს:
სანდიმუნ ნეორალი და სანდიმუნი ორივე შეიცავს ციკლოსპორინს, როგორც აქტიურ ინგრედიენტს. თუმცა, სანდიმუნ ნეორალი არის ციკლოსპორინის გაუმჯობესებული ფორმულა და ამიტომ განსხვავდება სანდიმუნისგან. ამ განსხვავების გამო ციკლოსპორინის აბსორბცია ბევრად უფრო საიმედო იქნება სანდიმუნ ნეორალის მიღებისას. სანდიმუნ ნეორალის რბილი ჟელატინის კაფსულების მიღებისას ციკლოსპორინის აბსორბციაზე გაცილებით ნაკლებად იმოქმედებს საკვებთან ერთად მიღება, რაც კვლავ იწვევს სისხლში ციკლოსპორინის უფრო სტაბილურ დონეს. მიჩნეულია, რომ ამას გადამწყვეტი მნიშვნელობა აქვს ტრანსპლანტაციის უარყოფის პრევენციაში, განსაკუთრებით გრძელვადიან პერსპექტივაში.

ციკლოსპორინის აბსორბციაში განსხვავების გამო, ექიმმა შეიძლება მოისურვოს თქვენი მონიტორინგი უფრო მჭიდროდ ხანმოკლე პერიოდის განმავლობაში სანდიმუნიდან სანდიმუნ ნეორალიზე გადასვლის შემდეგ, რათა დარწმუნდეს, რომ ეს არის თქვენთვის იდეალური დოზა. თუ ექიმი გადაგიყვანთ სანდიმუნიდან სანდიმუნ ნეორალის თერაპიაზე, არ უნდა დაუბრუნდეთ სანდიმუნის გამოყენებას, თუ ექიმი არ გეტყვით ამის შესახებ.

ზოგიერთი გვერდითი მოვლენა შეიძლება განვითარდეს სანდიმუნით მკურნალობიდან სანდიმუნ ნეორალიზე გადასვლისას. ასეთ შემთხვევაში აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, რადგან ეს შეიძლება მიუთითებდეს, რომ თქვენი დოზა უნდა შემცირდეს. არასოდეს შეცვალოთ დოზა, თუ ექიმი არ გეტყვით.

თუ ადრე იყენებდით ციკლოსპორინის სხვადასხვა პერორალურ ფორმას:

ექიმმა შეიძლება მოისურვოს თქვენი უფრო მჭიდრო მონიტორინგი ერთი პერორალური ფორმიდან მეორეზე გადასვლის შემდეგ მოკლე დროში.
როდესაც გადახვალთ ერთი ციკლოსპორინის პერორალური ფორმიდან მეორე ციკლოსპორინის პერორალურ ფორმაზე შეიძლება აღინიშნოს გარკვეული გვერდითი

მოვლენები. თუ ეს მოხდება, გთხოვთ, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, რადგან ეს შეიძლება მიუთითებდეს დოზის კორექტირების საჭიროებაზე. არასოდეს დაარეგულიროთ თქვენი დოზა, თუ ექიმი არ გეტყვით.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფი:
გამოყენება ბავშვებში:
ბავშვებში სანდიმუნ ნეორალის გამოყენების გამოცდილება ჯერ კიდევ შეზღუდულია. თუმცა 1 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებში სანდიმუნ ნეორალის სტანდარტული დოზები გამოიყენება განსაკუთრებული პრობლემების გარეშე. ზოგიერთ კვლევაში, სანდიმუნ ნეორალის დოზები კგ სხეულის წონაზე უფრო მაღალი იყო, ვიდრე მოზრდილებში იყო საჭირო და გადაიტანებოდა ბავშვებში.

გამოყენება ხანდაზმულებში:
გამოცდილება სანდიმუნ ნეორალის ხანდაზმულებში გამოყენების შესახებ შეზღუდულია. განსაკუთრებული სიფრთხილით უნდა აკონტროლოთ თქვენი თირკმელების ფუნქცია. თუ ხართ 65 წელზე უფროსი ასაკის და გაქვთ ფსორიაზი ან ატოპიური დერმატიტი, მკურნალობა უნდა ჩაიტაროთ მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ გაქვთ პირობები, რომლებიც ხელს უშლის თქვენს ყოველდღიურ ფუნქციებს.

სპეციალური გამოყენების შემთხვევები:
თირკმელების/ღვიძლის უკმარისობა:
სანდიმუნ ნეორალით მკურნალობის პირველი რამდენიმე კვირის განმავლობაში შეიძლება მოხდეს შრატის კრეატინინისა და შარდოვანას მატება, რაც საერთო და სერიოზული დაავადებაა. ეს ცვლილებები დოზადამოკიდებულია და შექცევადია, ჩვეულებრივ რეაგირებს დოზის შემცირებაზე. გრძელვადიანი თერაპიის დროს ზოგიერთ პაციენტს შეიძლება განუვითარდეს სტრუქტურული ცვლილებები თირკმელებში, რაც უნდა განვასხვავოთ თირკმელების ტრანსპლანტაციის მქონე პაციენტებში მუდმივი უარყოფით გამოწვეული ცვლილებებისგან (ქრონიკული უარყოფა). სანდიმუნ ნეორალმა ასევე შეიძლება გამოიწვიოს შრატის ბილირუბინის და ზოგჯერ ღვიძლის ფერმენტების შექცევადი და დოზადამოკიდებული მატება. თირკმელებისა და ღვიძლის ფუნქციების შესაფასებლად აუცილებელია შესაბამისი პარამეტრების მჭიდრო მონიტორინგი. არანორმალურმა მაჩვენებლებმა შეიძლება მოითხოვოს დოზის შემცირება.
თუ ექიმი სხვაგვარად არ გირჩევს, მიჰყევით ამ მითითებებს.
ექიმი შეგატყობინებთ, რამდენ ხანს გაგრძელდება თქვენი მკურნალობა სანდიმუნ ნეორალით. არ შეწყვიტოთ მკურნალობა ნაადრევად, რადგან სანდიმუნ ნეორალით მკურნალობის შეწყვეტამ შეიძლება გააუარესოს თქვენი დაავადება.
თუ ფიქრობთ, რომ სანდიმუნ ნეორალის ეფექტი ძალიან ძლიერი ან სუსტია, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ იყენებთ საჭიროზე მეტ სანდიმუნ ნეორალს:
თუ იმაზე მეტი სანდიმუნ ნეორალი მიიღეთ, ვიდრე უნდა გამოგეყენებინათ, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
თუ შემთხვევით იყენებთ წამლის ძალიან დიდ რაოდენობას, დაუყოვნებლივ აცნობეთ ამის შესახებ თქვენს ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას. შეიძლება დაგჭირდეთ სამედიცინო დახმარება.

თუ დაგავიწყდათ სანდიმუნ ნეორალის გამოყენება:
თუ დაგავიწყდათ პრეპარატის მიღება, მიიღეთ გამოტოვებული დოზა როგორც კი გაგახსენდებათ და მიიღეთ შემდეგი დოზა ჩვეულებრივ დროს.
თუ ხვდებით, რომ დაგავიწყდათ წამლის მიღება და შემდეგი დოზის მიღების დრო ახლოვდება, გამოტოვეთ დავიწყებული დოზა.
არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

ეფექტები, რომლებიც შეიძლება განვითარდეს სანდიმუნ ნეორალით მკურნალობის შეწყვეტისას
სანდიმუნ ნეორალით მკურნალობის შეწყვეტამ შეიძლება გაზარდოს გადანერგილი ორგანოს უარყოფის რისკი. არ აქვს მნიშვნელობა როგორ გრძნობთ თავს, არ შეწყვიტოთ სანდიმუნ ნეორალის გამოყენება, თუ ამას თქვენი ექიმი არ გეტყვით.

4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?

ყველა მედიკამენტის მსგავსად, შესაძლოა განვითარდეს გვერდითი ეფექტები სანდიმუნ ნეორალის შემცველი ნივთიერებების მიმართ მგრძნობიარე ადამიანებში.

მედიკამენტის დოზა უნდა დარეგულირდეს ექიმის მიერ. დიდი რაოდენობით მიღებამ შეიძლება გავლენა იქონიოს თქვენს თირკმელებზე. ამ მიზეზით, რეგულარულად უნდა ჩაიტაროთ სისხლის ანალიზები, განსაკუთრებით ტრანსპლანტაციის შემდეგ და კონტროლისთვის მიაკითხოთ საავადმყოფოს. ეს გაძლევთ შანსს, ესაუბროთ ექიმს თქვენი მკურნალობის შესახებ და შეატყობინოთ ნებისმიერი პრობლემის შესახებ.

სანდიმუნ ნეორალის გამოყენების შედეგად შეიძლება განვითარდეს შემდეგი გვერდითი მოვლენები:
გვერდითი ეფექტები ჩამოთვლილია შემდეგ კატეგორიებში:
ძალიან ხშირი: შეიძლება აღენიშნოს 10-დან 1 პაციენტს მაინც.
ხშირი: 1-ზე ნაკლები 10 პაციენტიდან, მაგრამ 1-ზე მეტი 100 პაციენტში.
ნაკლებად ხშირი: 1-ზე ნაკლები 100 პაციენტში, მაგრამ 1-ზე მეტი 1000 პაციენტში.
იშვიათი: 1-ზე ნაკლები 1000 პაციენტში.
ძალიან იშვიათი: 1-ზე ნაკლები 10000 პაციენტიდან.
უცნობი სიხშირე: ის შეიძლება გამოვლინდეს ძალიან ცოტა პაციენტში და შეუძლებელია დადგინდეს არსებული მონაცემებით.

ძალიან ხშირი:
• თირკმელების პრობლემები,
• სისხლის მაღალი წნევა,
• თავის ტკივილი,
• თრთოლა,
• სისხლში ლიპიდების (სისხლის ცხიმები, მაგ. ქოლესტერინი) დონის მომატება.

ხშირი:
• დაბუჟება ან ჩხვლეტა,
• მადის დაკარგვა,
• ავად ყოფნა ან ავადმყოფობის შეგრძნება,
• კუჭის ტკივილი,

• დიარეა,
• ღრძილების შეშუპება,
• ღვიძლის პრობლემები,
• სისხლში შარდმჟავას ან კალიუმის მაღალი შემცველობა,
• მაგნიუმის დაბალი დონე,
• კუნთების ტკივილი ან კრუნჩხვები,
• სხეულზე თმის ზრდა,
• დაღლილობა.

ნაკლებად ხშირი:
• კრუნჩხვები,
• დაბნეულობა,
• დეზორიენტაცია (სივრცისა და დროის ცნებების დაბნეულობა),
• მგრძნობელობის დაქვეითება,
• მოუსვენრობა,
• უძილობა,
• ვიზუალური დარღვევები,
• სიბრმავე,
• კომა,
• ნაწილობრივი დამბლა,
• კოორდინაციის დაკარგვა,
• ცვლილებები სისხლში (მაგ. ანემია),
• ალერგიული გამონაყარი კანზე,
• ორგანიზმში წყლის შეკავება, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს შეშუპება ან წონის მომატება.

იშვიათი:
• პრობლემები ნერვებში, რომლებიც აკონტროლებენ კუნთებს,
• პანკრეასის ანთება,
• სისხლში შაქრის მაღალი დონე,
• კუნთების სისუსტე,
• კუნთების განლევა;
• სისხლის წითელი უჯრედების განადგურება (ეს გვერდითი მოვლენა შეიძლება დაკავშირებული იყოს თირკმელების პრობლემებთან),
• ქალებში მენსტრუაციის ცვლილება,
• მკერდის ქსოვილის მცირე შეშუპება ქალებსა და მამაკაცებში.

ძ ალიან იშვიათი:
• თვალის უკანა შეშუპება და მხედველობის დარღვევა, რაც შეიძლება ასოცირებული იყოს ქალასშიდა წნევის მომატებასთან (კეთილთვისებიანი ინტრაკრანიალური ჰიპერტენზია).

სხვა წამლების მსგავსად, რომლებიც ასუსტებენ იმუნურ სისტემას, ციკლოსპორინს შეუძლია გავლენა მოახდინოს თქვენი სხეულის უნარზე, ებრძოლოს ინფექციებს და გამოიწვიოს სიმსივნეები და სხვა ავთვისებიანი სიმსივნეები, განსაკუთრებით კანის. თუ შეამჩნევთ მხედველობის ცვლილებებს, კოორდინაციის დაკარგვას, მოუხერხებლობას, მეხსიერების დაკარგვას, მეტყველების ან სხვების სათქმელის გაგების სირთულეს და კუნთების სისუსტეს, ეს შეიძლება იყოს ტვინის ინფექციის ნიშნები და სიმპტომები, რომელსაც ეწოდება პროგრესირებადი მულტიფოკალური ლეიკოენცეფალოპათია.

თუ რომელიმე ჩამოთვლილი მოვლენა თქვენზე სერიოზულად იმოქმედებს, აცნობეთ ექიმს.

თუ გაქვთ რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის აღნიშნული წინამდებარე ინსტრუქციაში, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

5. სანდიმუნ ნეორალის შენახვა

შეინახეთ სანდიმუნ ნეორალი ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას მისსავე შეფუთვაში.

შეინახეთ 25ºC-ზე დაბალ ტემპერატურაზე.

სანდიმუნ ნეორალის კაფსულები უნდა ინახებოდეს ბლისტერში გამოყენებამდე. ამოიღეთ კაფსულები ბლისტერული შეფუთვიდან მხოლოდ მაშინ, როდესაც აპირებთ პრეპარატის გამოყენებას. ბლისტერის გახსნისას იგძნობთ დამახასიათებელ სუნს. ეს ნორმალურია და არ ნიშნავს რომ კაფსულას რაიმე პრობლემა აქვს. არ შეინახოთ კაფსულები თბილ ადგილას (ტემპერატურა არ უნდა აღემატებოდეს 30°C-ს).

გამოიყენეთ ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.
არ გამოიყენოთ სანდიმუნ ნეორალი ეტიკეტზე ან შეფუთვაზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.
არ გამოიყენოთ სანდიმუნ ნეორალი, თუ შეამჩნევთ დეფექტს პროდუქტში და/ან მის შეფუთვაში.

ლიცენზიის მფლობელი: Novartis Products 34912 Kurtköy – სტამბული

მწარმოებელი: Novartis Pharma AG Basel, შვეიცარია