NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Sandimmun® 250 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion

ciclosporine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SANDIMMUN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE SANDIMMUN NE VOUS SOIT ADMINISTRE ?
3. COMMENT SANDIMMUN EST-IL ADMINISTRE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SANDIMMUN
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SANDIMMUN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Qu'est-ce que Sandimmun
Le nom de votre médicament est Sandimmun. Il contient la substance active ciclosporine. La solution à diluer sert à préparer une solution qui est administrée par voie intraveineuse.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.

Dans quel cas Sandimmun est-il utilisé et comment agit-il
Sandimmun est utilisé pour contrôler votre système immunitaire à la suite d'une greffe d'organe, y compris une greffe de moelle osseuse et de cellules souches. Il empêche le rejet des organes greffés en bloquant le développement de certaines cellules qui sinon attaqueraient l'organe greffé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE SANDIMMUN NE VOUS SOIT ADMINISTRE ?

Sandimmun ne peut vous être prescrit que par un médecin spécialisé dans les greffes.

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

N'utilisez jamais Sandimmun:

- Si vous êtes allergique à la ciclosporine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 ; voir aussi la rubrique ci-dessous "Sandimmun contient de l'huile de ricin et de l'éthanol").
- 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 la situation mentionnée ci-dessus. En cas de doute, consultez votre médecin avant de prendre Sandimmun.

Avertissements et précautions
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 en cours de 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'huile de ricin et 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.

Enfants et adolescents

L’expérience avec Sandimmun chez l’enfant est limitée.

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.

Autres médicaments et Sandimmun
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
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, nicardipine, 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), le cannabidiol (utilisé notamment pour le traitement des convulsions).
- 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-H_2), 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), immunosuppresseurs (évérolimus, sirolimus), ambrisentan et une catégorie de médicaments anticancéreux appelés anthracyclines (comme la doxorubicine).
- Mycophénolate sodique ou mycophénolate mofétil (un immunosuppresseur) et eltrombopag (utilisé pour traiter les troubles de la coagulation).

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.

Sandimmun avec des aliments et boissons
Ne prenez pas Sandimmun avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse car ceux-ci peuvent modifier l'action de Sandimmun.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

- **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.

Hépatite C
Si vous êtes atteint(e) d’hépatite C, informez-en votre médecin. Votre fonction hépatique peut évoluer avec le traitement de l’hépatite C, ce qui risque de modifier les concentrations de ciclosporine dans votre sang. Votre médecin doit opérer une surveillance étroite des concentrations de ciclosporine dans le sang et procéder à des ajustements de la posologie après le début du traitement de l’hépatite C.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez vous sentir somnolent, désorienté ou avoir une vision floue après avoir pris Sandimmun. Soyez prudent lorsque vous conduisez ou utilisez des machines pendant que vous prenez Sandimmun, jusqu’à ce que vous sachiez comment il vous affecte.

Sandimmun contient de l’huile de ricin et de l’éthanol
Sandimmun solution à diluer pour perfusion contient de l’huile de ricin qui peut entraîner des réactions allergiques sévères.

Sandimmun solution à diluer pour perfusion contient 278 mg d’alcool (éthanol) par ml, équivalent à 34,4% v/v. Une dose de 100 mg de Sandimmun contient 556 mg d’éthanol. La quantité en dose de ce médicament équivaut à près de 14 ml de bière ou 6 ml de vin. La faible quantité d’alcool contenue dans ce médicament n’est pas susceptible d’entraîner d’effet notable.

3. COMMENT SANDIMMUN EST-IL ADMINISTRE ?

Suivez exactement toutes les indications que vous a données votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Quelle quantité de Sandimmun va vous être administrée
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.

- La dose quotidienne totale est généralement comprise entre 3 et 5 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.

Comment Sandimmun va-t-il être administré
Le médicament va être dilué avant son administration 20 à 100 fois dans une solution saline ou dans du glucose à 5% en utilisant une technique aseptique appropriée et vous sera ensuite administré par perfusion lente pendant 2 à 6 heures. Le médicament dilué doit être jeté après 24 heures.

Pendant combien de temps Sandimmun doit-il être utilisé
Dès que possible, votre traitement va être changé pour de la ciclosporine sous forme de capsules ou de solution buvable (les deux sont administrées par voie orale).

Si on vous a administré plus de Sandimmun que ce qui était prévu
En cas d'administration de trop grandes quantités de Sandimmun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).
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. Cela vous permettra de discuter avec votre médecin de votre traitement et de lui faire part de vos problèmes éventuels.

Si vous pensez que l'on vous a administré une quantité trop importante de Sandimmun, prévenez immédiatement votre médecin.

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 ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

- Des signes de réactions anaphylactiques sont apparus après l'administration intraveineuse de Sandimmun. Ces réactions peuvent être des bouffées de chaleur au visage et dans la partie supérieure de la poitrine, du liquide dans les poumons, un essoufflement, une respiration sifflante, une modification de la pression artérielle (il est possible que vous ayez l'impression que vous allez vous évanouir) et une accélération des battements du cœur (tachycardie).
- 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 :

Très fréquent : 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.**

Fréquent : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10.

- Crises convulsives (convulsions).
- Problèmes hépatiques.
- Taux élevé de sucre dans le sang.
- Fatigue.
- Manque d'appétit.
- Nausées (malaise), vomissements, gêne/douleurs abdominales, 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.**

Peu fréquent : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100.

- 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.**

Rare : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000.

- 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, lié 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.**

Très rare : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000.

- Gonflement à l'arrière de l'œil qui peut être associé 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.**

Fréquence 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 (malaise), 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 tache violette sur la peau, saignement soudain 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.
- Troubles de l'audition.

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

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. 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 :

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be e-mail : adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER SANDIMMUN

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de condition spéciale concernant la température de conservation.
- Une fois qu'une ampoule est ouverte, son contenu doit être dilué en utilisant une technique aseptique appropriée et administré immédiatement par un professionnel de la santé. Si elle n'est pas administrée immédiatement, la solution diluée peut être conservée entre 2 °C et 8 °C (au réfrigérateur), à condition que la durée totale de conservation et de perfusion soit inférieure à 24 heures. Jetez toute solution diluée non utilisée.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Sandimmun

- La substance active est la ciclosporine. Un ml de solution à diluer pour perfusion contient 50 mg de ciclosporine.
- Les autres composants sont : éthanol anhydre, huile de ricin polyoxyéthylénée.

Aspect de Sandimmun et contenu de l'emballage extérieur
Sandimmun solution à diluer pour perfusion est fourni dans des ampoules contenant 1 ml ou 5 ml de solution. La solution à diluer est un liquide huileux limpide marron/jaune. Elle est utilisée par votre médecin ou votre infirmière pour préparer la solution qui va vous être administrée par perfusion intraveineuse lente.

Emballage contenant 10 ampoules de 1 ml.
Emballage contenant 10 ampoules de 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Novartis Pharma NV/SA
Kouterveldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricants
Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugal
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Suède
Novartis Hungária Kft., Bartók Béla út 43-47, 1114 Budapest, Hongrie
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Pays-Bas
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Autriche
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, 90443 Nürnberg, Allemagne
Novartis Pharma S.A.S., 8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, France
Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12th km National Road Athens-Lamia, 14451 Metamorphoses, Grèce
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, NA, Italie
Novartis Farmaceutica SA, Gran Vía de les Corts Catalanes, 764, 08013, Barcelona, Espagne
Novartis Farma S.P.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 Milan (MI), Italie

Numéro(s) de l'autorisation de mise sur le marché
BE124546 (5 ml) ; LU : 1983090382
BE477786 (1 ml)

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Pays-Bas	Sandimmune
Autriche, Belgique, Croatie, République Tchèque, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pologne, Portugal, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Sandimmun

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026.
Date d'approbation AFMPS : 08/2026.