

SANDIMMUN[®] NEORAL[®] (ciclosporin)

25 mg, 50 mg dan 100 mg

Kapsul Gelatin Lunak

Informasi Produk untuk Pasien

Bacalah brosur ini dengan saksama sebelum Anda mengonsumsi Sandimmun Neoral

Mohon simpan brosur ini. Anda mungkin akan membutuhkan brosur ini untuk dibaca kembali.

Apabila Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, mohon hubungi dokter, apoteker atau tenaga kesehatan.

Obat ini diresepkan hanya untuk Anda. Jangan gunakan obat ini untuk penyakit lain; jangan berikan obat ini kepada orang lain karena dapat membahayakan meskipun gejala penyakitnya serupa dengan gejala penyakit Anda.

Jika terjadi efek samping yang parah atau Anda mengalami efek samping lain yang tidak tertera pada brosur ini, mohon hubungi dokter, apoteker atau tenaga kesehatan.

Isi Brosur

- 1 Apakah SANDIMMUN® NEORAL® itu dan apa kegunaannya
- 2 Apa yang harus Anda ketahui sebelum dan selama mengonsumsi Sandimmun Neoral
- 3 Bagaimana cara mengonsumsi Sandimmun Neoral
- 4 Efek samping yang mungkin terjadi
- 5 Cara penyimpanan Sandimmun Neoral
- 6 Isi paket dan informasi lainnya

1 Apakah SANDIMMUN® NEORAL® itu dan apa kegunaannya

Apakah Sandimmun® Neoral® itu

Sandimmun Neoral Adalah obat yang mengandung zat aktif siklosporin. Obat ini termasuk dalam golongan obat yang dikenal sebagai obat immunosupresan.

Apakah kegunaan Sandimmun Neoral dan bagaimana Sandimmun Neoral bekerja

Jika Anda telah menerima cangkokan organ (*graft transplant*), fungsi Sandimmun Neoral sebagai berikut:

Pencangkokan (transplantasi) organ padat

Obat ini digunakan untuk mencegah penolakan organ setelah pencangkokan ginjal, hati, jantung, kombinasi jantung-paru, paru, atau pankreas.

Mengobati penolakan organ pada pasien yang sebelumnya telah menerima obat penekan imun lainnya.

Pencangkokan sumsum tulang

Obat ini digunakan untuk mencegah penolakan organ setelah pencangkokan sumsum tulang.

Mencegah atau mengobati penyakit donor-melawan-penerima (*graft-versus-host* disease, GVHD), yaitu kondisi ketika sel donor menyerang tubuh penerima.

Jika Anda mengidap penyakit tak-terkait pencangkakan, fungsi Sandimmun Neoral sebagai berikut:

Peradangan lapisan tengah mata yang penyebabnya berasal dari dalam tubuh (*Uveitis endogen*)

Obat ini digunakan untuk mengobati uveitis sedang hingga berat yang dapat mengganggu penglihatan, yang bukan disebabkan oleh infeksi, dan tidak membaik dengan pengobatan biasa atau menimbulkan efek samping yang berat.

Mengobati uveitis Behçet, yaitu peradangan berulang pada retina, untuk pasien usia 7–70 tahun dengan fungsi ginjal normal.

Sindrom nefrotik

Sindrom nefrotik yang tergantung steroid atau tidak mempan (resisten) terhadap steroid, baik pada orang dewasa maupun anak-anak. Kondisi ini biasanya terjadi karena kerusakan pada unit penyaring ginjal (glomerulus), misalnya akibat penyakit ginjal dengan perubahan/kerusakan sangat ringan (*minimal change nephropathy*), pengerasan sebagian unit penyaring ginjal (*focal and segmental glomerulosclerosis*), atau penebalan dinding unit penyaring ginjal (*membranous glomerulonephritis*).

Obat ini dapat digunakan untuk membantu menghentikan kekambuhan (remisi) dan menjaga kondisi tetap stabil. Obat ini juga bisa membantu mempertahankan kondisi yang sudah membaik karena penggunaan steroid, sehingga penggunaan steroid dapat dihentikan secara bertahap.

Peradangan sendi/Penyakit Reumatik (arthritis reumatoid)

Pengobatan ini digunakan untuk pasien dengan peradangan sendi yang berat, terutama jika obat-obatan yang biasanya diberikan sebelumnya tidak cocok atau tidak bekerja dengan baik.

Psoriasis

Pengobatan ini digunakan untuk menangani psoriasis yang berat, terutama bila terapi sebelumnya tidak membaik atau tidak cocok.

Pemantauan selama pengobatan dengan Sandimmun Neoral

Dokter Anda akan memeriksa:

- **kadar siklosporin dalam darah Anda**, terutama untuk pasien yang menerima pencangkakan,
- **tekanan darah Anda** secara berkala sebelum memulai terapi dan selama pengobatan,
- **fungsi hati dan ginjal Anda**,
- **kadar lipid darah Anda**.

Ikuti petunjuk dari dokter Anda secara saksama. Informasi yang Anda dapatkan dari dokter mungkin berbeda dengan informasi umum yang tertera pada brosur ini.

2 Apa yang harus Anda ketahui sebelum dan selama mengonsumsi Sandimmun Neoral

Jika Anda menerima Sandimmun Neoral untuk pencangkokan, obat ini hanya akan diresepkan oleh dokter yang berpengalaman dalam menangani pasien pencangkokan.

Anda mungkin akan melihat bahwa informasi dan saran dalam brosur ini dapat berbeda, tergantung apakah Anda mengonsumsi obat ini untuk pencangkokan atau untuk penyakit autoimun.

Ikuti semua petunjuk dokter dengan saksama. Petunjuk tersebut mungkin saja bisa berbeda dengan informasi umum yang terdapat dalam brosur ini.

Jangan mengonsumsi Sandimmun Neoral

- **Jika Anda alergi** (hipersensitif) terhadap siklosporin atau salah satu kandungan lain Sandimmun Neoral yang tercantum di bagian akhir brosur ini.

Jika Anda mengalaminya, **beritahu dokter Anda dan jangan mengonsumsi Sandimmun Neoral.**

Jika Anda mengira bahwa Anda mengalami alergi, mintalah saran dari dokter Anda.

Berhati-hatilah saat mengonsumsi dengan Sandimmun Neoral

Karena alkohol (etanol) yang terkandung dalam Sandimmun Neoral (lihat juga bagian “Informasi penting tentang salah satu kandungan Sandimmun Neoral”):

- Jika Anda memiliki atau mengalami masalah dengan alkohol
- Jika Anda menderita epilepsi atau memiliki masalah hati
- Jika Anda sedang hamil
- Jika Anda menyusui anak Anda
- Jika obat ini diberikan kepada anak-anak

Jika salah satu kondisi di atas berlaku untuk Anda, **beritahu dokter Anda sebelum mulai mengonsumsi Sandimmun Neoral.**

- Sandimmun Neoral dapat menurunkan daya tahan tubuh, sehingga meningkatkan risiko terkena kanker, terutama pada kulit dan kelenjar getah bening. Oleh karena itu, Anda harus membatasi paparan sinar matahari dan sinar UV dengan memakai pakaian pelindung yang sesuai dan gunakan tabir surya dengan perlindungan tinggi secara sering.
- Sandimmun Neoral dapat menurunkan daya tahan tubuh, juga dapat mempengaruhi kemampuan tubuh untuk melawan infeksi. Jika Anda mengalami tanda-tanda infeksi (seperti demam, sakit tenggorokan), segera beritahukan dokter Anda.
- Jika Anda memiliki masalah pada hati.
- Jika Anda memiliki masalah pada ginjal. Dokter Anda akan melakukan tes darah secara teratur dan menyesuaikan dosis obat jika diperlukan.
- Jika Anda mengalami tekanan darah tinggi. Dokter Anda akan memeriksa tekanan darah Anda secara teratur dan dapat memberikan obat penurun tekanan darah jika diperlukan.

- Sandimmun Neoral dapat menurunkan kadar magnesium dalam tubuh Anda. Oleh karena itu, dokter Anda mungkin akan memberikan Anda suplemen magnesium untuk dikonsumsi, terutama setelah operasi pencangkokan.
- Jika Anda memiliki kadar kalium yang tinggi dalam darah Anda.
- Jika Anda memiliki kadar asam urat tinggi (*gout*).
- Jika Anda perlu mendapat vaksin. Mintalah saran dokter Anda terlebih dahulu sebelum menerima vaksin.
- Jika Anda sedang mengonsumsi obat-obatan lain (lihat juga bagian “Mengonsumsi obat-obatan lain”).

Jika salah satu hal di atas berlaku untuk Anda, **segera beritahu dokter.**

Jika Anda menggunakan Sandimmun Neoral untuk penyakit tak-terkait pencangkokan (*uveitis endogen*, sindrom nefrotik, peradangan sendi (arthritis reumatoid) berat, dan psoriasis), Anda tidak boleh menggunakan Sandimmun Neoral apabila Anda memiliki kondisi berikut:

- gangguan ginjal (kecuali bila Anda mengidap sindrom nefrotik dengan derajat keparahan gangguan ginjal yang diperbolehkan)
- infeksi yang tidak terkontrol
- semua jenis kanker
- tekanan darah tinggi yang tidak terkontrol. Jika tekanan darah meningkat saat menjalani terapi dan tidak dapat dikendalikan, pengobatan dengan Sandimmun Neoral harus dihentikan.

Sandimmun Neoral tidak boleh diberikan kepada anak-anak untuk penyakit tak-terkait pencangkokan, kecuali untuk pengobatan sindrom nefrotik. Jika digunakan untuk mengatasi uveitis endogen, Sandimmun Neoral harus digunakan dengan hati-hati pada pasien yang memiliki gejala gangguan saraf akibat penyakit tersebut.

Dokter Anda akan memantau pengobatan Anda dengan Sandimmun Neoral secara ketat apabila Anda berusia lanjut dan sedang diobati untuk psoriasis. Jika Anda mengonsumsi Sandimmun Neoral karena psoriasis, Anda tidak boleh menerima sinar UVB atau fototerapi pada saat yang bersamaan.

Mengonsumsi obat-obatan lain

Beritahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang atau baru saja mengonsumsi obat lain, termasuk obat-obatan yang tidak diresepkan oleh dokter. Dalam hal ini, dokter bisa jadi akan menyarankan dosis obat perlu disesuaikan, Anda mungkin perlu berhati-hati, atau dalam beberapa kasus salah satu obat harus dihentikan.

Mintalah saran dari dokter jika Anda membutuhkan pengobatan lain pada saat yang bersamaan:

- dengan obat-obatan yang dapat memengaruhi kadar kalium Anda seperti obat-obatan yang mengandung kalium atau suplemen kalium, diuretik atau tablet air yang disebut “diuretik hemat kalium (*potassium sparing diuretics*)”, obat-obat penurun tekanan darah tertentu.
- dengan **metotreksat**, obat untuk mengobati tumor, psoriasis berat, dan peradangan sendi (arthritis reumatoid) berat.

- dengan obat-obatan yang dapat meningkatkan atau mengurangi kadar Sandimmun Neoral dalam darah. Dokter mungkin akan memeriksa konsentrasi siklosporin dalam darah Anda ketika memulai atau menghentikan pengobatan medis lainnya.
- Obat-obatan yang dapat menurunkan konsentrasi Sandimmun Neoral: barbiturat (obat yang digunakan untuk membantu memudahkan tidur), antikonvulsan tertentu (misalnya karbamazepin, okskarbazepin, fenitoin), oktreetid (dikenal sebagai Sandostatin®), obat antibiotik yang digunakan untuk mengobati tuberkulosis (misalnya nafsilin, rifampisin), obat penurun kolesterol (misalnya probukol), orlistat (digunakan untuk membantu menurunkan berat badan), obat-obatan herbal yang mengandung *St. John's wort*, tiklopidin (obat pengencer darah yang mencegah *stroke* berulang), obat yang digunakan untuk mengobati penyakit asam urat (misalnya sulfinpirazon), obat untuk membantu menurunkan tekanan darah tinggi (bosentan), dan obat antijamur yang digunakan untuk mengobati infeksi pada jari-jari kaki dan kuku (terbinafin).
- Obat-obatan yang dapat meningkatkan konsentrasi Sandimmun Neoral: antibiotik (misalnya eritromisin, azitromisin, dan klaritromisin), antijamur (ketokonazol, flukonazol, vorikonazol, itrakonazol), obat-obatan yang digunakan untuk masalah jantung atau tekanan darah tinggi (diltiazem, nikardipin, verapamil, amiodaron), obat antiradang (seperti metilprednisolon dosis tinggi), metoklopramid (digunakan untuk mengatasi rasa mual dan muntah), kontrasepsi oral, danazol (digunakan untuk mengobati gangguan menstruasi), obat-obatan yang digunakan untuk mengobati penyakit asam urat tinggi/*gout* (alopurinol), asam kolat dan turunannya (digunakan untuk mengobati batu empedu), penghambat protease yang digunakan untuk mengobati HIV, imatinib (digunakan untuk mengobati leukemia atau kanker darah), kolkisin, obat untuk mengatasi depresi (misalnya nefazodon).
- dengan obat-obatan lain yang dapat memengaruhi ginjal, seperti antibiotik (gentamisin, tobramisin, siprofloksasin, vankomisin), obat antijamur yang mengandung amfoterisin B, obat untuk infeksi saluran kemih yang mengandung trimetoprim, obat anti-kanker yang mengandung melfalan, obat-obatan yang digunakan untuk mengurangi asam lambung (penghambat sekresi asam jenis antagonis reseptor H2, seperti simetidin, ranitidin), takrolimus, obat pereda nyeri (obat anti-inflamasi nonsteroid seperti diklofenak), turunan asam fibrat (digunakan untuk menurunkan lemak dalam darah).
- dengan nifedipin (digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi dan sakit jantung), Anda mungkin mengalami gusi bengkak yang menyebar ke gigi.
- dengan obat-obatan yang konsentrasinya dapat meningkat ketika digunakan bersama dengan Sandimmun Neoral termasuk aliskiren (untuk mengobati tekanan darah tinggi), digoksin (digunakan untuk mengobati masalah jantung), obat penurun kolesterol (penghambat reduktase HMG-CoA yang juga disebut statin), prednisolon, etoposid (digunakan untuk mengobati kanker), bosentan (digunakan untuk menurunkan tekanan darah), dabigatran (obat antikoagulan oral yang digunakan untuk mencegah *stroke*), repaglinid (obat antidiabetes oral), imunosupresan (everolimus, sirolimus), ambrisentan, dan obat antikanker spesifik yang disebut antrasiklin (misalnya dokсорubisin).

- dengan obat yang konsentrasinya dapat menurun bila digunakan bersama dengan Sandimmun Neoral termasuk natrium mikofenolat atau mofetil (imunosupresan) dan eltrombopag (digunakan untuk mengobati gangguan perdarahan).

Mengonsumsi Sandimmun Neoral dengan makanan dan minuman

Jangan mengonsumsi Sandimmun Neoral dengan jeruk bali (*grapefruit*) atau jus jeruk bali karena dapat mempengaruhi efek Sandimmun Neoral.

Anak-anak dan remaja (di bawah 18 tahun)

Selain untuk pengobatan sindrom nefrotik, pengalaman penggunaan Sandimmun Neoral pada anak masih terbatas. Namun, obat ini sudah pernah diberikan kepada anak usia mulai 1 tahun dengan dosis standar dan umumnya tidak menimbulkan masalah khusus. Dalam beberapa penelitian, anak-anak kadang memerlukan dosis Sandimmun Neoral yang lebih tinggi berdasarkan berat badan per kilogram dibandingkan dengan orang dewasa.

Orang yang lebih tua (65 tahun atau lebih)

Pengalaman penggunaan Sandimmun Neoral pada lansia masih terbatas. Fungsi ginjal Anda harus dipantau dengan lebih saksama. Jika Anda berusia di atas 65 tahun dan menggunakan obat ini untuk psoriasis, pengobatan biasanya hanya diberikan bila mengalami kondisi cukup berat hingga terganggunya kualitas hidup.

Kehamilan dan menyusui

Mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum mengonsumsi obat apa pun.

Beritahu dokter Anda jika Anda sedang hamil atau berniat untuk hamil. Pengalaman dengan Sandimmun Neoral saat kehamilan masih terbatas. Secara umum, Sandimmun Neoral tidak dianjurkan dikonsumsi selama kehamilan. Jika Anda perlu mengonsumsi obat ini, dokter akan mendiskusikan dengan Anda tentang manfaat dan potensi risikonya bagi kehamilan Anda.

Beritahu dokter Anda jika Anda sedang menyusui. Menyusui tidak dianjurkan selama pengobatan dengan Sandimmun Neoral karena siklosporin, zat aktifnya dalam Sandimmun Neoral, dapat masuk ke dalam ASI dan dapat memengaruhi bayi Anda.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

Anda mungkin merasa mengantuk, bingung (disorientasi), atau penglihatan menjadi buram setelah mengonsumsi Sandimmun Neoral. Berhati-hatilah saat mengemudi atau mengoperasikan mesin saat Anda menggunakan Sandimmun Neoral sampai Anda mengenali bagaimana pengaruhnya terhadap Anda.

3 Bagaimana cara mengonsumsi Sandimmun Neoral

Ikuti petunjuk dokter Anda dengan hati-hati. Jangan melebihi dosis yang dianjurkan.

Berapa banyak Sandimmun Neoral yang harus dikonsumsi

Dokter Anda akan menentukan dosis Sandimmun Neoral yang tepat untuk Anda berdasarkan berat badan dan kondisi Anda, termasuk apakah Anda mengonsumsi Sandimmun Neoral setelah pencangkokan, atau sebagai pengobatan untuk psoriasis berat, rematik (*rheumatoid arthritis*), sindrom nefrotik, atau uveitis. Dokter juga akan memberitahukan seberapa sering Anda harus minum obat ini.

Jika Anda pernah menjalani **pencangkokan (transplantasi) organ padat**, pengobatan dengan Sandimmun Neoral harus dimulai dalam 12 jam sebelum operasi dengan dosis awal 10 hingga 15 mg per kg berat badan per hari, dibagi menjadi 2 kali minum. Dosis ini dipertahankan sebagai dosis harian selama 1 sampai 2 minggu setelah operasi, lalu diturunkan secara bertahap sesuai dengan hasil pemeriksaan kadar obat dalam darah sampai mencapai dosis pemeliharaan sekitar 2 hingga 6 mg per kg per hari, juga dibagi 2 kali minum.

Jika Sandimmun Neoral diberikan bersamaan dengan obat immunosupresan lain (misalnya kortikosteroid atau kombinasi 3 – 4 obat), dapat menggunakan dosis yang lebih rendah (misalnya 3 hingga 6 mg per kg per hari untuk pengobatan awal), dibagi 2 kali minum.

Jika digunakan Sandimmun larutan infus*, dosis yang dianjurkan sekitar sepertiga dari dosis Sandimmun Neoral yang diminum, dan disarankan agar pasien segera dialihkan ke terapi oral secepat mungkin.

Jika Anda pernah menjalani **pencangkokan sumsum tulang**, dosis awal harus diberikan sehari sebelum pencangkokan. Pada banyak kasus, Sandimmun infus intravena (i.v.)* lebih disukai; dosis i.v. yang dianjurkan sekitar 3 hingga 5 mg per kg berat badan per hari. Infus dilanjutkan dengan dosis tersebut pada masa awal setelah pencangkokan sampai dengan 2 minggu, kemudian diganti dengan terapi oral Sandimmun Neoral sebagai terapi pemeliharaan dengan dosis harian sekitar 12,5 mg/kg, dibagi 2 kali minum.

Terapi pemeliharaan harus diteruskan minimal 3 bulan (dan lebih baik disarankan 6 bulan), lalu dosis diturunkan secara bertahap diturunkan perlahan sampai dihentikan sekitar 1 tahun setelah pencangkokan.

Jika sejak awal pengobatan menggunakan Sandimmun Neoral, dosis harian yang dianjurkan sekitar 12,5 hingga 25 mg per kg, dibagi 2 kali minum, dimulai sehari sebelum pencangkokan.

Pemberian Sandimmun Neoral dosis lebih tinggi atau penggunaan terapi i.v., mungkin diperlukan jika terdapat gangguan saluran cerna yang dapat mengurangi penyerapan obat.

Pada beberapa pasien dapat terjadi GVHD (reaksi “cangkok melawan tubuh”) setelah Sandimmun dihentikan, tetapi biasanya membaik bila pengobatan dimulai kembali. Untuk GVHD ringan yang menahun, dokter biasanya menggunakan dosis rendah Sandimmun Neoral.

Pada pengobatan **peradangan lapisan tengah mata yang penyebabnya berasal dari dalam tubuh (*uveitis endogen*)**, untuk mengendalikan penyakit hingga membaik (remisi), dosis awal yang dianjurkan adalah 5 mg per kg berat badan per hari, diminum dan dibagi menjadi 2 kali minum, diteruskan sampai radang pada mata mereda dan perbaikan ketajaman pada penglihatan. Jika pada kasus sulit membaik, dapat menaikkan dosis sampai sekitar 7 mg per kg per hari untuk jangka waktu terbatas.

Untuk mencapai remisi awal, atau bila terjadi serangan radang mata, pengobatan sistemik kortikosteroid (seperti prednison) dengan dosis harian 0,5 hingga 0,6 mg per kg berat badan, atau obat lain yang setara dapat ditambahkan, jika Sandimmun Neoral saja belum cukup mengendalikan radang.

Untuk terapi pemeliharaan, dosis akan diturunkan secara perlahan sampai ke dosis terendah yang masih efektif, saat kondisi membaik (remisi), dosis tidak boleh melebihi 5 mg per kg per hari.

Pada pengobatan **sindrom nefrotik**, untuk membantu mencapai perbaikan (remisi), dosis harian yang dianjurkan diminum 2 kali sehari.

Jika fungsi ginjal normal (kecuali adanya protein dalam urin), dosis harian yang dianjurkan:

- Dewasa: 5 mg per kg berat badan per hari
- Anak-anak: 6 mg per kg berat badan per hari

Jika fungsi ginjal sudah terganggu, dosis awal tidak boleh lebih dari 2,5 mg per kg per hari.

Jika Sandimmun Neoral saja kurang efektif, dianjurkan kombinasi dengan kortikosteroid oral dosis rendah, terutama pada pasien yang tidak merespons steroid.

Jika setelah 3 bulan pengobatan tidak terlihat perbaikan, maka terapi dengan Sandimmun Neoral harus dihentikan.

Dosis akan disesuaikan untuk tiap pasien berdasarkan: efektivitas (terutama dari protein dalam urin), dan keamanan (terutama dari pemeriksaan kreatinin dalam darah). Namun dosis tidak boleh melebihi 5 mg per kg per hari pada dewasa, dan 6 mg per kg per hari pada anak-anak.

Untuk terapi pemeliharaan, dosis akan diturunkan secara perlahan sampai dosis terendah yang masih efektif.

Untuk pengobatan **peradangan sendi (arthritis reumatoid)**, selama 6 minggu pertama pengobatan, dosis yang dianjurkan adalah 2,5 mg per kg berat badan per hari, diminum 2 kali sehari. Jika efeknya belum cukup, dosis harian dapat dinaikkan secara bertahap sesuai kemampuan tubuh menerima obat, tetapi tidak boleh lebih dari 4 mg per kg per hari. Untuk mendapatkan efektivitas penuh, diperlukan hingga 12 minggu terapi Sandimmun Neoral.

Untuk terapi pemeliharaan, dosis akan diatur per orang sesuai toleransi. Jika pasien sudah memakai dosis maksimum yang masih bisa ditoleransi dan kondisi stabil minimal 3 bulan tanpa perbaikan lebih lanjut yang diharapkan, dosis Sandimmun Neoral akan diturunkan secara bertahap sebesar 0,5 mg per kg per hari setiap 1 atau 2 bulan sampai mencapai dosis terendah yang masih efektif.

Jika setelah 6 bulan tidak ada perbaikan klinis yang signifikan, dan pasien sudah menerima dosis maksimum yang bisa ditoleransi selama 3 bulan, maka pengobatan Sandimmun Neoral harus dihentikan (jika setelah 3 bulan tidak ada respons, pemeriksaan kadar siklosporin dalam darah dapat membantu untuk mengevaluasi kepatuhan pasien dan/atau penyerapan obat).

Penyesuaian dosis berdasarkan fungsi ginjal (kreatinin darah). Jika kreatinin darah tetap naik lebih dari 30% dibanding sebelum mulai siklosporin pada lebih dari satu kali pemeriksaan, maka dosis Sandimmun Neoral harus dikurangi. Jika kreatinin naik lebih dari 50%, maka dosis harus dikurangi 50%. Rekomendasi ini berlaku meskipun hasilnya masih dalam batas “normal”

laboratorium. Jika setelah pengurangan dosis kadar kreatinin tidak membaik dalam 1 bulan, pengobatan Sandimmun Neoral harus dihentikan.

Sandimmun Neoral dapat diberikan bersama kortikosteroid dosis rendah dan atau obat antiinflamasi nonsteroid (NSAID) (lihat bagian 6 Peringatan dan kehati-hatian).

Sandimmun Neoral juga dapat dikombinasikan dengan metotreksat dosis rendah mingguan pada pasien yang responsnya kurang dengan metotreksat saja. Dosis awal Sandimmun Neoral 2,5 mg per kg per hari, dibagi 2 kali minum, dan dapat dinaikkan bila ditoleransi.

Untuk pengobatan **psoriasis**, karena kondisi psoriasis dapat berbeda-beda pada tiap orang, pengobatan harus disesuaikan secara individual. Untuk mencapai perbaikan (remisi), dosis awal yang dianjurkan adalah 2,5 mg per kg berat badan per hari, diminum 2 kali sehari. Jika setelah 1 bulan belum ada perbaikan, maka dosis harian dapat dinaikkan secara bertahap, tetapi tidak boleh lebih dari 5 mg per kg per hari. Pengobatan harus dihentikan pada pasien jika lesi psoriasis tidak cukup membaik dalam 6 minggu meskipun sudah memakai 5 mg per kg per hari, atau dosis yang efektif tidak sesuai dengan pedoman keamanan yang telah ditetapkan (lihat bagian 6 Peringatan dan kehati-hatian).

Dosis awal 5 mg per kg per hari dapat dipertimbangkan bila kondisi memerlukan perbaikan cepat. Setelah responsnya baik, Sandimmun Neoral bisa dihentikan, dan bila psoriasis kambuh, dapat diberikan kembali dengan dosis efektif sebelumnya. Pada sebagian pasien, mungkin diperlukan terapi pemeliharaan berkelanjutan.

Untuk pemeliharaan, dosis akan diatur sampai dosis terendah yang masih efektif, dan tidak boleh lebih dari 5 mg per kg per hari.

Ikuti petunjuk dokter Anda dengan tepat dan jangan pernah mengubah dosis sendiri, apa pun yang **Anda rasakan/alami**.

Kapan dan bagaimana cara mengonsumsi Sandimmun Neoral

Penting untuk mengonsumsi Sandimmun Neoral pada waktu yang sama setiap hari, terutama jika Anda adalah pasien pencangkokan. Dosis harian Anda harus selalu dikonsumsi dalam 2 kali minum.

Untuk kapsul gelatin lunak Sandimmun Neoral: keluarkan kapsul dari blister, lalu telan kapsul secara utuh dengan segelas air.

Berapa lama untuk mengonsumsi Sandimmun Neoral

Dokter akan memberi tahu Anda berapa lama Anda harus mengonsumsi Sandimmun Neoral, tergantung dari apakah Anda mengonsumsinya setelah pencangkokan, atau untuk pengobatan kondisi kulit yang parah, peradangan sendi (arthritis reumatoid), uveitis, atau sindrom nefrotik.

Lanjutkan mengonsumsi Sandimmun Neoral sesuai anjuran dokter Anda.

Jika Anda memiliki pertanyaan tentang berapa lama Anda harus mengonsumsi Sandimmun Neoral, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

Jika Anda mengonsumsi Sandimmun Neoral lebih banyak dari yang seharusnya

Jika Anda tidak sengaja mengonsumsi terlalu banyak, segera beritahu dokter Anda atau datang ke unit gawat darurat rumah sakit terdekat. Anda mungkin membutuhkan penanganan medis.

Jika Anda lupa mengonsumsi Sandimmun Neoral

Jika Anda lupa mengonsumsi satu dosis, minum segera begitu Anda ingat, kecuali jika sudah hampir waktunya untuk dosis berikutnya. Abaikan dosis yang terlupa dan lanjutkan seperti biasa. Jangan menggandakan dosis untuk mengganti dosis yang terlewat.

Jika Anda berhenti mengonsumsi Sandimmun Neoral

Menghentikan pengobatan Sandimmun Neoral secara tiba-tiba dapat meningkatkan risiko penolakan organ yang telah dicangkokkan. Jangan menghentikan obat ini, kecuali dokter Anda yang menyarankan demikian, meskipun Anda merasa sudah membaik.

4 Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti obat lainnya, Sandimmun Neoral dapat menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Dosis obat ini perlu disesuaikan dengan hati-hati oleh dokter Anda. Jika dosisnya terlalu tinggi obat ini dapat mempengaruhi fungsi ginjal. Oleh karena itu, Anda akan menjalani pemeriksaan darah secara teratur dan kontrol ke rumah sakit, terutama setelah pencangkokan. Pemeriksaan ini juga memberi kesempatan bagi Anda untuk berbicara dengan dokter mengenai pengobatan Anda dan menyampaikan keluhan apapun yang Anda rasakan.

Beberapa efek samping bisa bersifat serius

- Seperti obat lain yang menurunkan daya tahan tubuh, siklosporin dapat melemahkan sistem kekebalan sehingga tubuh lebih mudah terkena infeksi. Dalam kasus tertentu, dapat meningkatkan risiko munculnya tumor atau kanker, terutama pada kulit. Jika Anda mengalami perubahan penglihatan, sulit berkoordinasi, mudah jatuh, lupa, kesulitan berbicara atau memahami apa yang dikatakan orang lain, dan merasa otot melemah, hal ini bisa menjadi tanda infeksi pada otak yang disebut *progressive multifocal leukoencephalopathy*.
- Gangguan pada otak dengan tanda-tanda berupa kejang, kebingungan, disorientasi, sulit merespons, perubahan kepribadian, gelisah, sulit tidur, gangguan penglihatan, kebutaan, koma, kelumpuhan sebagian atau seluruh tubuh, kaku pada leher, hilangnya keseimbangan atau koordinasi, dengan atau tanpa gangguan dalam berbicara atau pergerakan mata.
- Pembengkakan di bagian belakang mata yang dapat menyebabkan penglihatan kabur dan kemungkinan gangguan penglihatan akibat peningkatan tekanan di dalam kepala (*benign intracranial hypertension*).
- Masalah dan kerusakan pada hati dengan atau tanpa gejala seperti kulit dan mata menguning, mual, hilang nafsu makan, dan urin berwarna gelap.
- Masalah pada ginjal dengan atau tanpa penurunan jumlah urin secara drastis.

- Jumlah sel darah merah atau trombosit yang rendah yang dapat menyebabkan kulit pucat, mudah lelah, sesak napas, urin berwarna gelap (tanda sel darah merah pecah), mudah memar atau berdarah tanpa alasan yang jelas, kebingungan, disorientasi, menurunnya kesadaran, dan gangguan pada ginjal.

Jika Anda mengalami salah satu dari gejala tersebut, **segera beritahu dokter Anda.**

Jika Anda mengalami efek samping yang serius, **hentikan penggunaan obat ini dan segera beritahu dokter Anda.**

Sangat umum: *dapat terjadi lebih dari 1 dari 10 orang*

- hilang nafsu makan
- kadar gula darah tinggi
- tubuh bergetar tanpa disengaja (tremor)
- sakit kepala
- tekanan darah tinggi
- mual
- muntah
- nyeri perut
- sembelit
- diare
- pertumbuhan berlebih pada gusi
- pertumbuhan rambut berlebih pada tubuh dan wajah
- gangguan pada ginjal

Jika Anda merasa khawatir dengan salah satu efek ini, **beritahu dokter Anda.**

Umum: *dapat terjadi hingga 1 dari 10 orang*

- jumlah sel darah putih rendah
- kejang
- mati rasa atau kesemutan
- rasa panas atau kemerahan pada wajah (*hot flushes*)
- tukak lambung
- gangguan hati
- jerawat
- ruam
- demam
- pembengkakan umum

Jarang: *dapat terjadi hingga 1 dari setiap 1.000 orang*

- gangguan siklus menstruasi

Efek samping lain yang frekuensi tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang ada)

Jumlah sel darah merah rendah, jumlah trombosit rendah, kadar lemak darah tinggi, kadar asam urat atau kalium tinggi, kadar magnesium rendah, gangguan saraf yang menimbulkan rasa baal atau kesemutan pada jari tangan dan kaki, migrain atau sakit kepala berat, sering disertai mual, muntah, dan sensitif terhadap cahaya, radang pankreas dengan nyeri hebat di perut bagian atas, pertumbuhan rambut berlebih, nyeri atau kelemahan otot, kejang otot, nyeri pada kaki, pembesaran payudara pada pria, mudah lelah dan peningkatan berat badan.

Jika salah satu efek samping tersebut memengaruhi Anda, **beritahu dokter Anda**.

Jika Anda mengalami efek samping lain yang tidak disebutkan dalam brosur ini, harap beritahukan dokter atau apoteker Anda.

Pelaporan efek samping

Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat. Anda dapat juga melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut secara langsung ke Industri Farmasi melalui kontak berikut:

Novartis Indonesia

Website: www.novartis.com/report

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

5 Cara menyimpan Sandimmun Neoral

Untuk kapsul gelatin lunak Sandimmun Neoral: biarkan kapsul Anda tetap berada di dalam kertas timah. Keluarkan hanya jika sudah waktunya untuk minum obat. Ketika blister dibuka, akan tercium bau yang khas. Ini normal dan bukan berarti ada sesuatu yang salah dengan kapsul.

- Penting untuk tidak menyimpan kapsul di tempat yang panas (simpan pada suhu di bawah 30°C).

6 Isi paket dan informasi lainnya

Apa yang terkandung dalam Sandimmun Neoral

Sandimmun Neoral 25 mg, 50 mg, 100 mg kapsul gelatin lunak

- Zat aktifnya adalah siklosporin (masing-masing 25 mg, 50 mg, 100 mg).
- Zat kandungan lainnya dari Sandimmun Neoral adalah:

Capsule content: *DL-alpha-tocopherol, ethanol anhydrous, propylene glycol, corn oil-mono-di-triglycerides, macrogolglycerol hydroxystearate (Ph.Eur)/polyoxyl 40 hydrogenated castor oil (NF).*

Capsule shell: *Iron oxide black (E 172) (25- and 100-mg capsules), titanium dioxide (E 171), glycerol 85%, propylene glycol, gelatine.*

Imprint: *carminic acid (E 120).*

Informasi ini mungkin berbeda di beberapa negara.

Seperti apa bentuk dan isi kemasan Sandimmun Neoral

Sandimmun Neoral 25 mg, 50 mg, 100 mg kapsul gelatin lunak

Obat Anda disebut Sandimmun Neoral dan tersedia dalam bentuk kapsul gelatin lunak. Setiap kapsul gelatin lunak mengandung zat aktif siklosporin (masing-masing 25 mg, 50 mg, 100 mg).

Kapsul gelatin lunak Sandimmun Neoral 25 mg berwarna biru hingga abu-abu, berbentuk oval dan ditandai dengan 'NVR 25 mg' berwarna merah.

Kapsul gelatin lunak Sandimmun Neoral 50 mg berwarna kuning hingga putih, berbentuk lonjong dan ditandai dengan 'NVR 50 mg' berwarna merah.

Kapsul gelatin lunak Sandimmun Neoral 100 mg berwarna biru hingga abu-abu, berbentuk lonjong dan ditandai dengan 'NVR 100 mg' berwarna merah.

Kapsul gelatin lunak Sandimmun Neoral dipasok dalam kemasan yang berisi 50 kapsul gelatin lunak.

Informasi ini mungkin berbeda di beberapa negara.

Kemasan

Sandimmun® Neoral kapsul gelatin lunak:

25 mg: Dus, 10 blister @ 5 kapsul

No. Reg. DKI1921001202A1

50 mg: Dus, 10 blister @ 5 kapsul

No. Reg. DKI1921001202B1

100 mg: Dus, 10 blister @ 5 kapsul

No. Reg. DKI1921001202C1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Pemegang Nomor Ijin Edar

PT Novartis Indonesia

Pabrik pembuat

Diproduksi oleh Catalent Germany Eberbach GmbH, Eberbach, Jerman untuk Novartis Pharma AG, Basel, Swiss.

Dikemas oleh Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenia.

Diimpor oleh PT Novartis Indonesia, Jakarta, Indonesia.

**Disclaimer: Sandimmun neoral oral solution and Sandimmun concentrate for solution for infusion is not registered or marketed in Indonesia.*

Informasi produk untuk pasien ini berdasarkan BPL v3.0, 18-Jul-2022_add farmakovigilans