

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/03/2016

Dénomination du médicament

SANDIMMUN 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

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 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SANDIMMUN 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser SANDIMMUN 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SANDIMMUN 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE SANDIMMUN 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Qu'est-ce que SANDIMMUN 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

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.

Indications thérapeutiques

Dans quel cas SANDIMMUN 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion 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 DE PRENDRE SANDIMMUN 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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.

Contre-indications

N'utilisez jamais SANDIMMUN 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion:

- si vous êtes allergique (hypersensible) 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 du ricinoléate de macroglycérol (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 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 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion :

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 du ricinoléate de macrogolglycérol (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.

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, 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).
 - 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 acromégalias 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 triméthoprim, 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 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

SANDIMMUN contient du ricinoléate de macroglycérol (huile de ricin) et de l'éthanol.

SANDIMMUN solution à diluer pour perfusion contient du ricinoléate de macroglycérol (huile de ricin) et peut provoquer des réactions allergiques sévères.

SANDIMMUN solution à diluer pour perfusion contient environ 34,4% v/v d'éthanol (alcool). Une dose de 100 mg de Sandimmun contient 556 mg d'éthanol. Cela équivaut à près de 15 ml de bière ou 5 ml de vin.

L'utilisation de SANDIMMUN 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 UTILISER SANDIMMUN 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Suivez exactement toutes les indications que vous a données votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin.

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 dans la proportion de 1:20 à 1:100 dans une solution saline normale ou du glucose à 5% et vous sera ensuite administré par perfusion lente de 2 à 6 heures. Les solutions pour perfusion diluées doivent être jetées 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).

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si on vous a administré plus de SANDIMMUN 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion que ce qui était prévu :

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.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SANDIMMUN 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion 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 :

- Des signes de réactions anaphylactiques apparaissant après une administration intraveineuse de Sandimmun. Ces réactions peuvent être des rougeurs du visage et de la partie haute du thorax, du liquide dans les poumons, un essoufflement, une respiration sifflante, une modification de la pression artérielle (vous pouvez ressentir une sensation d'évanouissement) et une accélération du rythme cardiaque (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 :

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 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser SANDIMMUN 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Une fois l'ampoule ouverte, le contenu doit être utilisé immédiatement.

Après dilution, la solution doit être utilisée immédiatement et jetée après 24 heures.

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

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 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

- La substance active est la ciclosporine. 1 ml de solution à diluer pour perfusion contient 50 mg de ciclosporine.
- Les autres composants sont : éthanol anhydre, ricinoléate de macrogolglycérol (huile de ricin polyoxyl).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que SANDIMMUN 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion 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 à diluer. 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.

SANDIMMUN solution à diluer pour perfusion se présente en boîtes de 10 ampoules de 1 ml ou 10 ampoules de 5 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.