

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Ciqorin 10 mg kapseli, pehmeä**  
**Ciqorin 25 mg kapseli, pehmeä**  
**Ciqorin 50 mg kapseli, pehmeä**  
**Ciqorin 100 mg kapseli, pehmeä**

siklosporiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ciqorin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ciqorinia
3. Miten Ciqorinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ciqorinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

## **1. Mitä Ciqorin on ja mihin sitä käytetään**

### **Mitä Ciqorin on**

Läkkeesi on nimeltään Ciqorin. Lääke sisältää vaikuttavana aineena siklosporiinia, joka kuuluu immunosuppressiivisten lääkeaineiden ryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään alentamaan elimistön immuunivastetta.

### **Mihin Ciqorinia käytetään ja miten se vaikuttaa**

- **Jos sinulle on tehty elinsiirto, luuytimen- tai kantasolusiirto**, Ciqorinin tehtävänä on säädellä elimistön immuunijärjestelmän toimintaa. Ciqorin estää siirännäiseen kohdistuvaa hylkimisreaktiota estämällä sellaisten solujen kehittymisen, jotka muutoin hyökkäisivät siirrettyä kudosta vastaan.
- **Jos sinulla on autoimmuunitauti**, jolloin immuunijärjestelmäsi hyökkää elimistön omia soluja vastaan, Ciqorin pysäyttää tämän immuunireaktion. Tällaisia sairauksia voivat olla näköä uhkaavat silmäsairaudet (endogeeninen uveiitti, mukaan lukien Behçetin uveiitti), eräiden ihotautien vaikea-asteiset muodot (atooppinen dermatiitti tai ekseema ja psoriaasi), vaikea nivelreuma ja nefroottiseksi oireyhtymäksi kutsuttu munuaissairaus.

Siklosporiinia, jota Ciqorin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ciqorinia**

Jos käytät Ciqorinia elinsiirron jälkeen, lääkettä saa määrätä ainoastaan elinsiirtopotilaiden ja/tai autoimmuunitautien hoitoon perehtynyt lääkäri.

Tässä pakkausselosteessa annetut ohjeet voivat vaihdella sen mukaan käytätkö lääkettä elinsiirron

jälkeen vai autoimmuunitaudin hoitoon.

Noudata kaikkia lääkärin ohjeita huolellisesti. Ne voivat poiketa tässä pakkausselosteessa annetuista tiedoista.

### **Älä ota Ciqorin-valmistetta**

- jos olet allerginen siklosporiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- yhdessä mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävien valmisteiden kanssa.
- yhdessä *dabigatraanieteksilaattia* (veritulppien muodostumisen estämiseen leikkaustoimenpiteiden jälkeen), *bosentaania* tai *aliskireenia* (kohonneen verenpaineen alentamiseen) sisältävien lääkevalmisteiden kanssa.

Älä ota Ciqorinia ja **kerro lääkärille**, jos edellä kerrottu koskee sinua. Keskustele lääkärin kanssa ennen Ciqorinin käyttöä, jos olet epävarma.

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### **Ennen Ciqorin-hoidon aloittamista ja sen aikana, kerro lääkärille välittömästi**

- jos sinulla on infektion merkkejä, kuten kuumetta tai kurkkukipua. Ciqorin lamaa immuunijärjestelmän toimintaa ja se saattaa myös vaikuttaa elimistön kykyyn torjua infektioita.
- jos sinulla on maksavaivoja.
- jos sinulla on munuaisvaivoja. Lääkäri ottaa säännöllisesti verikokeita ja saattaa tarvittaessa muuttaa lääkkeen annosta.
- jos verenpaineesi kohoaa. Lääkäri tarkistaa verenpaineen säännöllisesti ja saattaa tarvittaessa määrätä sinulle verenpainetta alentavaa lääkettä.
- jos veresi magnesiumarvo on matala. Lääkäri saattaa määrätä sinulle magnesiumvalmisteen, erityisesti heti leikkauksen jälkeen, jos olet saanut elinsiirteen.
- jos veresi kaliumarvo on korkea.
- jos sinulla on kihti.
- jos sinut pitää rokottaa.

Jos mikä tahansa edellä mainituista koskee sinua ennen Ciqorin-hoitoa tai sen aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

### **Auringonvalo ja aurinkosuoja**

Ciqorin lamaa immuunijärjestelmän toimintaa, mikä lisää syöpäriskiä ja erityisesti iho- ja imukudosisjärjestelmän syöpiä. Rajoita altistusta auringonvalolle ja UV-säteilylle:

- käyttämällä asianmukaista suojavaatetusta.
- lisäämällä usein aurinkovoidetta, jonka suojakerroin on korkea.

### **Seuranta Ciqorin-hoidon aikana**

Lääkäri tarkistaa:

- siklosporiinipitoisuuden veressä, erityisesti, jos sinulle on tehty elinsiirto
- verenpaineen ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana
- maksan ja munuaisten toimintakyvyn
- veren rasva-arvot.

Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää Ciqorinista tai siitä, miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä.

**Lisäksi, jos käytät Ciqorinia muuhun sairauteen kuin elinsiirtoon** (intermediaarinen tai posteriorinen uveiitti ja Behçetin uveiitti, atooppinen dermatiitti, vaikea nivelreuma tai nefroottinen oireyhtymä), älä käytä Ciqorinia:

- jos sinulla on munuaisvaivoja (lukuun ottamatta nefroottista oireyhtymää)
- jos sinulla on infektio, jota ei saada hoidettua lääkityksellä

- jos sinulla on mikä tahansa syöpä
- jos sinulla on korkea verenpaine (hypertensio), jota ei saada hoidettua lääkityksellä. Jos verenpaineesi kohoa hoidon aikana eikä sitä saada tasapainoon lääkityksellä, lääkärin pitää lopettaa Ciqorin -hoito.

Älä ota Ciqorinia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Ciqorinin käyttöä, jos olet epävarma.

Lääkäri seuraa voitiasi erityisen huolellisesti, jos saat hoitoa Behçetin uveittiin ja sinulla on neurologisia oireita (esimerkiksi lisääntynyttä unohtelua, ajan mittaan havaittavia persoonallisuuden muutoksia, psyykkisiä tai mielialahäiriötä, polttelun tunnetta raajoissa, heikentynyt tunto raajoissa, pistelyn tunne raajoissa, raajojen heikkoutta, kävelyn häiriötä, päänsärkyä, johon saattaa liittyä pahoinvointia ja oksentelua, näköhäiriötä mukaan lukien silmämunan liikerajoitus).

Lääkäri seuraa voitiasi tarkasti, jos olet iäkäs ja saat hoitoa psoriaasiin tai atooppiseen dermatiittiin. Jos sinulle on määrätty Ciqorinia psoriaasin tai atooppisen dermatiitin hoitoon, et saa altistua UVB-säteilylle tai valohoidolle hoidon aikana.

### **Lapset ja nuoret**

Ciqorinia ei pidä antaa lapsille muuhun kuin elinsiirteen hoitoon nefroottista oireyhtymää lukuun ottamatta.

### **Iäkkäät potilaat (vähintään 65-vuotiaat)**

Valmisteen käytöstä iäkkäille potilaille on vähän kokemusta. Lääkärin pitää tarkkailla munuaisten toimintaa. Jos olet yli 65-vuotias ja sinulla on psoriaasi tai atooppinen dermatiitti, voit käyttää Ciqorinia ainoastaan, jos tilasi on erityisen vakava.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ciqorin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä ennen Ciqorin-hoitoa tai sen aikana:

- Lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa kaliumpitoisuuteen. Näitä ovat lääkkeet, jotka sisältävät kaliumia, kaliumvalmisteet, kaliumia säästävät nesteenoistolääkkeet ja jotkin verenpainetta alentavat lääkkeet.
- Metotreksaatti. Sitä käytetään hoitamaan kasvaimia, vaikeaa psoriaasia ja vaikeaa nivelreumaa.
- Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa tai laskea siklosporiinipitoisuutta (Ciqorinin vaikuttava aine) veressä. Lääkäri saattaa tarkistaa siklosporiinipitoisuuden veressäsi aloittaessaan tai lopettaessaan hoidon muilla lääkkeillä.
  - Lääkkeitä, jotka saattavat lisätä siklosporiinipitoisuutta veressä, voivat olla antibiootit (kuten erytromysiini tai atsitromysiini), sienilääkkeet (vorikonatsoli, itrakonatsoli), sydänvaivoihin tai korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (diltiatseemi, nikardipiini, verapamiili, amiodaroni), metoklopramidi (käytetään pahoinvoinnin ehkäisemiseen), ehkäisytabletit, danatsoli (käytetään kuukautisvaivojen hoitoon), kihtilääkkeet (allopurinoli), koolihappo ja sen johdannaiset (käytetään sappikivien hoitoon), HIV:n hoitoon käytettävät proteaasin estäjät, imatinibi (käytetään leukemian tai kasvainten hoitoon), kolkisiini, telapreviiri (käytetään C-hepatiitin hoitoon), kannabidioli (käytetään muun muassa kohtausten hoitoon).
  - Lääkkeitä, jotka saattavat vähentää siklosporiinipitoisuutta veressä, voivat olla barbituraatit (käytetään unilääkkeenä), eräät epilepsialääkkeet (kuten karbamatsepiini tai fenytoiini), oktreotidi (käytetään akromegalian tai suolistossa sijaitsevien ns. neuroendokriinisten kasvainten hoidossa), tuberkuloosin hoitoon käytettävät bakteerilääkkeet, orlistaatti (laihtumista tukeva lääke), mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet, tiklopidiini (käytetään aivohalvauksen jälkeen), tietyt verenpainetta alentavat lääkkeet (bosentaani) ja terbinafiini

(varpaiden ja kynsien sieni-infektioihin käytettävä lääke).

- Munuaisten toimintaan vaikuttavat lääkkeet, kuten bakteerilääkkeet (gentamysiini, tobramysiini, siprofloksasiini), amfoterisiini B:tä sisältävät sienilääkkeet, trimetopriimia sisältävät virtsatieinfektion hoitoon käytettävät lääkkeet, melfalaania sisältävät syöpälääkkeet, vatsahappojen vähentämiseksi käytettävät lääkkeet (happojen eritystä vähentävät H<sub>2</sub>-reseptorinsalpaajat), takrolimuusi, kipulääkkeet (tulehduskipulääkkeet eli NSAIDit, kuten diklofenaakki), fibriinihappovalmisteet (käytetään rasvan määrän vähentämiseen veressä).
- Nifedipiini. Sitä käytetään korkean verenpaineen ja sydänkivun hoitoon. Ikenet saattavat turvota ja ne saattavat kasvaa hampaiden päälle, jos käytät nifedipiinia siklosporiinihoidon aikana.
- Digoksiini (käytetään sydänvaivojen hoitoon), kolesterolia alentavat lääkkeet (statiinit eli HMG-CoA-reduktaasin estäjät), prednisoloni, etoposidi (syöpälääkkeitä), repaglinidi (diabeteslääke), immunosuppressiiviset lääkeaineet (everolimuusi, sirolimuusi), ambrisentaani ja erityisesti syövän hoitoon tarkoitettut antrasykliinit (kuten doksorubisiini).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Ciqorinin ottoa.

### **Hepatiitti C**

Kerro lääkärille, jos sinulla on hepatiitti C –virusinfektio. Hepatiitti C –virusinfektion hoito voi muuttaa maksan toimintaa, mikä voi vaikuttaa siklosporiinin pitoisuuteen veressäsi. Hepatiitti C –virusinfektion hoidon aloittamisen jälkeen lääkäri saattaa seurata tarkasti siklosporiinin pitoisuutta veressä ja muuttaa annostusta tarvittaessa.

### **Ciqorin ruoan ja juoman kanssa**

Älä ota Ciqorinia greipin tai greippimehun kanssa, koska ne voivat vaikuttaa siihen, miten Ciqorin toimii.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri keskustelee kanssasi riskeistä, jotka liittyvät Ciqorin -valmisteen käyttöön raskauden aikana.

- Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi. Kokemuksia Ciqorinin käytöstä raskauden aikana on vähän. Yleensä Ciqorinia ei pidä käyttää raskauden aikana. Jos tämän lääkkeen käyttö on välttämätöntä, lääkäri keskustelee kanssasi lääkkeen käytöstä saatavista hyödyistä ja siihen liittyvistä mahdollisista vaaroista raskauden aikana.
- Kerro lääkärille, jos imetät. Imettämistä ei suositella Ciqorin -hoidon aikana, koska valmisteen vaikuttava aine siklosporiini erittyy rintamaitoon. Se voi vaikuttaa vauvan vointiin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Siklosporiinin vaikutuksista ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tietoa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Ciqorin sisältää etanolia**

#### **10 mg**

Tämä lääkevalmiste sisältää 15,95 mg alkoholia (etanolia) per kapseli.

#### **25 mg**

Tämä lääkevalmiste sisältää 39,86 mg alkoholia (etanolia) per kapseli.

#### **50 mg**

Tämä lääkevalmiste sisältää 79,75 mg alkoholia (etanolia) per kapseli.

#### **100 mg**

Tämä lääkevalmiste sisältää 159,50 mg alkoholia (etanolia) per kapseli.

Alkoholimäärä 500 mg:n annoksessa tätä lääkevalmistetta (797,5 mg etanolia) vastaa alle 20 ml:aa olutta tai 8 ml:aa viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

#### **Ciqorin sisältää sorbitolia**

##### **10 mg**

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,93 mg sorbitolia per kapseli.

##### **25 mg**

Tämä lääkevalmiste sisältää 4,92 mg sorbitolia per kapseli.

##### **50 mg**

Tämä lääkevalmiste sisältää 11,03 mg sorbitolia per kapseli.

##### **100 mg**

Tämä lääkevalmiste sisältää 19,06 mg sorbitolia per kapseli.

#### **Ciqorin sisältää makrogoliglyserolihydroksistearaattia**

Voi aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

### **3. Miten Ciqorinia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Älä ylitä suositeltua annosta.

Lääkäri säättää annoksen huolellisesti sinun tarpeisiisi. Liian suuri annos lääkettä voi vaikuttaa munuaisiin. Sinusta otetaan säännöllisesti verikokeita ja käytetään säännöllisesti sairaalassa, erityisesti elinsiirron jälkeen. Voit tällöin keskustella lääkärin kanssa hoidostasi ja mahdollisista kokemistasi ongelmista.

#### **Miten paljon Ciqorinia otetaan**

Lääkäri määrittää tarvitsemasi Ciqorin-annoksen. Annoksen suuruus riippuu painostasi ja siitä, mihin lääkettä otat. Lääkäri kertoo myös, kuinka usein sinun on otettava lääkettä.

- **Aikuiset:**

- Elin-, luuytimen- tai kantasolusiirto**

- Kokonaisvuorokausiannos on yleensä 2–15 mg painokiloa kohti. Määrä jaetaan kahteen osa-annokseen.

- Suurempia annoksia käytetään yleensä ennen elinsiirtoa ja välittömästi sen jälkeen. Pienempiä annoksia käytetään, kun siirännäisen tai luuytimen tila on muuttunut vakaaksi.

- Lääkäri muuttaa annostasi siten, että se on paras mahdollinen juuri sinulle. Tätä varten lääkäri saattaa joutua ottamaan joitakin verikokeita.

- Endogeeninen uveitti**

- Kokonaisvuorokausiannos on yleensä 5–7 mg painokiloa kohti. Määrä jaetaan kahteen osa-annokseen.

- Nefroottinen oireyhtymä**

- Aikuisten kokonaisvuorokausiannos on yleensä 5 mg painokiloa kohti. Määrä jaetaan kahteen osa-annokseen. Potilaille, joilla on munuaisvaivoja, ensimmäinen päivittäin otettava annos ei saa ylittää 2,5 mg painokiloa kohti.

- Vaikea nivelreuma**

- Kokonaisvuorokausiannos on yleensä 3–5 mg painokiloa kohti. Määrä jaetaan kahteen osa-annokseen.

- Psoriaasi tai atooppinen dermatiitti**

- Kokonaisvuorokausiannos on yleensä 2,5–5 mg painokiloa kohti. Määrä jaetaan kahteen osa-annokseen.

- **Lapset:**

- Nefroottinen oireyhtymä**

- Lasten kokonaisvuorokausiannos on yleensä 6 mg painokiloa kohti. Määrä jaetaan kahteen osa-annokseen. Jos potilaalla on munuaisvaivoja, ensimmäinen päivittäin otettava annos ei saa ylittää 2,5 mg painokiloa kohti.

Noudata lääkärin antamia ohjeita tarkoin, äläkä koskaan muuta annosta itse, vaikka tuntisitkin vointisi hyväksi.

### **Vaihto suun kautta otettavasta tavallisesta siklosporiinivalmisteesta ns. mikroemulsoitua siklosporiinia sisältävään valmisteeseen**

Olet saattanut jo aiemmin käyttää toista siklosporiinia sisältävää lääkettä. Lääkäri saattaa päättää vaihtaa tämän lääkkeesi Ciqorin-valmisteeseen.

- Kaikki nämä lääkevalmisteet sisältävät vaikuttavana aineena siklosporiinia.
- Ciqorin on siklosporiinin erilainen, paranneltu lääkemuo to verrattuna tavallista siklosporiinia sisältävään valmisteeseen. Siklosporiini imeytyy vereen paremmin Ciqorin-valmisteesta ja on epätodennäköisempää, että lääkkeen ottaminen ruoan kanssa vaikuttaisi lääkeaineen imeytymiseen. Tämä tarkoittaa, että siklosporiinipitoisuus veressä pysyy tasaisempana käytettäessä Ciqorin -valmistetta.

Jos lääkäri vaihtaa hoitosi suun kautta otettavasta tavallisesta siklosporiinista ns. mikroemulsoituu siklosporiiniin:

- Älä palaa käyttämään aiempaa lääkettäsi, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.
- Kun olet vaihtanut Ciqoriniin, lääkäri seuraa jonkin aikaa vointiasi tarkemmin, koska siklosporiinin imeytyminen vereen muuttuu. Lääkäri varmistaa, että saat juuri sinulle sopivan annoksen.
- Sinulle saattaa tulla joitakin haittavaikutuksia. Jos näin käy, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Lääkkeen annosta voidaan joutua pienentämään. Älä koskaan pienennä annosta itse, ellei lääkäri ole kehottanut sinua tekemään niin.

### **Jos lääkäri vaihtaa lääkityksesi yhdestä suun kautta otettavasta siklosporiinivalmisteesta toiseen**

Kun vaihdat yhdestä suun kautta otettavasta siklosporiinivalmisteesta toiseen,

- lääkäri seuraa vointiasi lyhyen aikaa tarkemmin.
- sinulle saattaa tulla haittavaikutuksia. Jos näin käy, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Lääkkeen annosta voidaan joutua muuttamaan. Älä koskaan muuta annosta itse, ellei lääkäri ole kehottanut sinua tekemään niin.

### **Milloin Ciqorin-valmistetta otetaan**

Ota Ciqorin samaan aikaan joka päivä. Se on erittäin tärkeää, jos sinulle on tehty elinsiirto.

### **Miten Ciqorin-valmistetta otetaan**

Vuorokausiannos otetaan aina jaettuna kahteen osa-annokseen.

Irrota kapselit läpipainolevystä. Niele kapselit kokonaisina veden kera.

### **Miten pitkään Ciqorin-valmistetta otetaan**

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan sinun pitää ottaa Ciqorinia. Hoidon kesto riippuu siitä, otatko lääkettä elinsiirron jälkeen vai käytätkö sitä vakavan ihosairauden, nivelreuman, uveiitin tai nefroottisen oireyhtymän hoitoon. Vakavan ihottuman hoito kestää yleensä 8 viikkoa.

Jatka Ciqorin-hoitoa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä Ciqorin-hoidon kestosta, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

### **Jos otat enemmän Ciqorin-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Saatat tarvita lääkärinhoitoa.

### **Jos unohdat ottaa Ciqorin -kapselisi**

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota unohtunut annos heti, kun muistat sen. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta ja jatka lääkkeen käyttöä tavanomaiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Ciqorinin käytön**

Älä lopeta Ciqorinin käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jatka Ciqorinin käyttöä, vaikka tuntisitkin voitisi hyväksi. Ciqorin -hoidon lopettaminen saattaa lisätä siirännäisen hylkimisvaaraa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia.**

**Kerro lääkärille välittömästi**, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Muiden immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden tavoin, siklosporiini saattaa vaikuttaa elimistösi kykyyn torjua tulehduksia ja voi aiheuttaa kasvaimia ja muita syöpätauteja erityisesti iholla. Kuume tai kurkkukipu voivat olla tulehduksen oireita.
- Näkökyvyn muutokset, koordinaation puute, kömpelyys, muistinmenetykset, vaikeudet ymmärtää tai tuottaa puhetta ja lihaskivertäminen. Ne saattavat olla oire aivojen infektiosta, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoencefalopatiaksi.
- Aivojen sairaudet, joiden merkkejä voivat olla kouristuskohtaukset, sekavuus, hämmennyneisyyden tunne, heikentynyt reagoitokyky, persoonallisuuden muutokset, kiihtyneisyyden tunne, unettomuus, näkökyvyn muutokset, sokeus, kooma, ruumiin osittainen tai täydellinen halvaantuminen, niskan jäykkyys, koordinaation puute, johon saattaa liittyä poikkeavaa puhetta tai poikkeavia silmän liikkeitä.
- Turvotus silmän takaosassa, johon saattaa liittyä näön hämärtymistä. Turvotus saattaa vaikuttaa myös näkökykyyn, mikä johtuu kohonneesta kallonsisäisestä paineesta (hyvänlaatuinen intrakraniaalinen hypertensio).
- Maksavaivat ja -vauriot, joihin saattaa liittyä ihon ja silmien keltaisuutta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta tai virtsan tummumista.
- Munuaisvaivat, jotka saattavat merkittävästi vähentää virtsan määrää.
- Punasolujen tai verihytaleiden vähäinen määrä. Oireita voivat olla kalpea iho, väsymyksen tunne, hengästyneisyys, virtsan tummuus (tämä on merkki punasolujen hajoamisesta), mustelmat tai verenvuoto ilman selvää syytä, sekavuuden tunne, hämmennyneisyyden tunne, alentunut vireys ja munuaisvaivat.

### **Muut haittavaikutukset**

**Hyvin yleiset haittavaikutukset:** saattaa esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä.

- Munuaisvaivat
- Korkea verenpaine
- Päänsärky
- Kehon hallitsematon vapina
- Liiallinen karvan- ja parrankasvu
- Runsas rasva-aineiden määrä veressä.

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, ota yhteys lääkäriin.

**Yleiset haittavaikutukset:** saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä.

- Kohtaukset (kouristuskohtaukset)
- Maksavaivat
- Kohonnut verensokeri
- Väsymys
- Ruokahaluttomuus
- Pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, ummetus, ripuli
- Runsas karvankasvu
- Akne, kuumat aallot
- Kuume
- Vähäinen valkosolujen määrä veressä
- Puutuneisuuden tai pistelyn tunne
- Lihaskipu, lihaskouristus
- Mahahaava
- Ikenien liikakasvu hampaiden päälle
- Korkea virtsahappo- tai kaliumpitoisuus veressä, vähäinen magnesiumpitoisuus veressä.

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, ota yhteys lääkäriin.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset:** saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta.

- Aivosairauksien oireet, kuten äkilliset kohtaukset, sekavuus, unettomuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, näköhäiriöt, tajuttomuus, heikkouden tunne raajoissa, heikentyneet liikkeet
- Ihottuma
- Yleistynyt turvotus
- Painonnousu
- Vähäinen punasolujen määrä, vähäinen verihiutaleiden määrä, joka voi suurentaa verenvuotoriskiä.

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, ota yhteys lääkäriin.

**Harvinaiset haittavaikutukset:** saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta.

- Hermovaivat, joihin liittyy sormien ja varpaiden puutumista tai pistelyä
- Haimatulehdus, johon liittyy voimakasta ylävatsakipua
- Lihashyökkäys, lihasvoiman heikkeneminen, kipu jalkojen tai käsien lihaksissa tai muualla kehossa
- Punasolujen tuhoutuminen, johon liittyy munuaisvaivoja ja jonka oireita ovat esim. kasvojen, vatsan, käsien ja/tai jalkojen turvotus, virtsaamisen väheneminen, hengitysvaikeudet, rintakipu, kohtaukset, tajuttomuus
- Kuukautiskierron muutokset, rintojen kasvu miehillä.

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, ota yhteys lääkäriin.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset:** saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta.

- Silmän takana esiintyvä turvotus, johon saattaa liittyä pään sisäisen paineen nousua ja näköhäiriöitä.

Jos sinulla ilmenee tämä haittavaikutus vakavana, ota yhteys lääkäriin.

**Muut haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon:** saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

- Vakavat maksavaivat joihin voi liittyä silmien tai ihon keltaisuutta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta, virtsan tummumista, kasvojen, jalkojen, käsien ja/tai koko kehon turvotusta
- Ihonalainen verenvuoto tai purppuranpunaiset laikut iholla, äkillinen verenvuoto ilman ilmeistä syytä



- Migreeni tai voimakas päänsärky, johon usein liittyy pahoinvoinnin tunne (pahoinvointi, oksentelu) ja valoherkkyys
- Kipu sääriissä ja jaloissa
- Kuulonalenema.

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, ota yhteys lääkäriin.

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Lapsilla ja nuorilla ei odoteta muita kuin aikuisilla ilmaantuvia haittavaikutuksia.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Ciqorinin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ciqorin sisältää**

- Vaikuttava aine on siklosporiini.
  - 10 mg**  
Jokainen pehmeä kapseli sisältää 10 mg siklosporiinia.
  - 25 mg**  
Jokainen pehmeä kapseli sisältää 25 mg siklosporiinia.
  - 50 mg**  
Jokainen pehmeä kapseli sisältää 50 mg siklosporiinia.
  - 100 mg**  
Jokainen pehmeä kapseli sisältää 100 mg siklosporiinia.
- Muut kapselin sisältämät aineet ovat makrogoliglyserolihydroksistearaatti, glyserolimonolinoleaatti, dietyleeniglykolimonoetyylieetteri, vedetön etanoli, D,L-alfatokoferoli. Muut kapselikuoren sisältämät aineet ovat:
  - 10 mg**  
liivate, glyseroli (85 %), nestemäinen sorbitoli (kiteytymätön) (E 420), glysiini, titaanidioksidi (E 171), kevyt nestemäinen parafiini.
  - 25 mg ja 50 mg**

liivate, glyseroli (85 %), nestemäinen sorbitoli (kiteytymätön) (E 420), glysiini, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), kevyt nestemäinen parafiini.

**100 mg**

liivate, glyseroli (85 %), nestemäinen sorbitoli (kiteytymätön) (E 420), glysiini, titaanidioksidi (E 171), ruskea rautaoksidi (E 172), kevyt nestemäinen parafiini.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

**10 mg**

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, läpikuultamaton pehmeä liivatekapseli, joka sisältää väritöntä tai hieman kellertävää öljymäistä liuosta, koko noin 9,0 x 5,5 mm

**25 mg**

Keltainen, läpikuultamaton pehmeä liivatekapseli, joka sisältää väritöntä tai hieman kellertävää öljymäistä liuosta ja joka on merkitty IVAX:in tiimalasi-logolla sekä tunnuksella ”25 mg”, koko noin 12,2 x 7,6 mm.

**50 mg**

Okrankeltainen, läpikuultamaton pehmeä liivatekapseli, joka sisältää väritöntä tai hieman kellertävää öljymäistä liuosta ja joka on merkitty IVAX:in tiimalasi-logolla sekä tunnuksella ”50 mg”, koko noin 20,7 x 7,8 mm.

**100 mg**

Ruskea, läpikuultamaton pehmeä liivatekapseli, joka sisältää väritöntä tai hieman kellertävää öljymäistä liuosta ja joka on merkitty IVAX:in tiimalasi-logolla sekä tunnuksella ”100 mg”, koko noin 24,7 x 9,9 mm.

Kapseleita on saatavana 20, 30, 50, 50x1, 60, 60x1, 90 ja 100 kapselia sisältävinä OPA/Alu/PVC-alumiiniläpipainopakkausina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

*Myyntiluvan haltija:*

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

*Valmistajat:*

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
Tsekin tasavalta

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Unkari

Pharmachemie B.V.  
Address: Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.12.2022.**

## Bipacksedel: Information till patienten

**Ciqorin 10 mg kapslar, mjuka**  
**Ciqorin 25 mg kapslar, mjuka**  
**Ciqorin 50 mg kapslar, mjuka**  
**Ciqorin 100 mg kapslar, mjuka**

ciklosporin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4).

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ciqorin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ciqorin
3. Hur du tar Ciqorin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ciqorin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. Vad Ciqorin är och vad det används för

#### Vad Ciqorin är

Namnet på detta läkemedel är Ciqorin. Det innehåller den aktiva substansen ciklosporin. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva medel. Dessa läkemedel används för att dämpa kroppens immunreaktioner.

#### Vad Ciqorin används för och hur Ciqorin verkar

- **Om du har fått ett organ transplanterat eller genomgått benmärgs- och stamcellstransplantation** används Ciqorin för att kontrollera kroppens immunförsvar. Ciqorin förhindrar att transplanterade organ stöts bort genom att blockera utvecklingen av vissa celler som normalt skulle angripa den transplanterade vävnaden.
- **Om du har en autoimmun sjukdom**, vilket innebär att kroppens immunförsvar angriper dina egna celler, stoppar Ciqorin denna immunreaktion. Sådana sjukdomar kan vara ögonproblem som hotar din syn (endogen uveit, även Behçets uveit), svåra fall av vissa hudsjukdomar (atopisk dermatit dvs. eksem, och psoriasis), svår ledgångsreumatism och en njursjukdom som kallas nefrotiskt syndrom.

Ciklosporin som finns i Ciqorin kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### 2. Vad du behöver veta innan du tar Ciqorin

Om du tar Ciqorin efter en transplantation kommer det endast att skrivas ut till dig av en läkare som har erfarenhet av transplantationer och/eller autoimmuna sjukdomar.

De råd som lämnas i denna bipacksedel kan variera beroende på om du tar läkemedlet efter en transplantation eller på grund av en autoimmun sjukdom.

Följ alltid läkarens anvisningar noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i den här bipacksedeln.

### **Ta inte Ciqorin:**

- om du är allergisk mot ciklosporin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- tillsammans med medel som innehåller *Hypericum perforatum* (johannesört).
- tillsammans med medel som innehåller *dabigatranetexilat* (används för att undvika blodproppar efter operationer) *eller bosentan och aliskiren* (används för att sänka högt blodtryck).

Ta inte Ciqorin och tala om för läkaren om ovanstående gäller dig. Tala med läkaren innan du tar Ciqorin om du är osäker.

### **Varningar och försiktighet**

#### **Före och under behandlingen med Ciqorin ska du omedelbart tala om för läkaren:**

- om du har några tecken på infektion, till exempel feber eller ont i halsen. Ciqorin försvagar immunsystemet och kan även påverka kroppens förmåga att bekämpa infektioner.
- om du har problem med levern.
- om du har problem med njurarna. Läkaren kommer att ta blodprover med jämna mellanrum och kan om det behövs ändra din dos.
- om du får högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera ditt blodtryck med jämna mellanrum och kan om det behövs ge dig ett läkemedel som sänker blodtrycket.
- om du har låga magnesiumnivåer i kroppen. Din läkare kan ge dig magnesiumtillskott, särskilt omedelbart efter operationen.
- om du har höga kaliumnivåer i blodet.
- om du har gikt.
- om du ska vaccineras.

Om något av ovanstående gäller dig före eller under behandlingen med Ciqorin ska du omedelbart tala om det för din läkare.

### **Solljus och solskydd**

Ciqorin försvagar ditt immunsystem. Detta ökar din risk för att få cancer, särskilt hudcancer och cancer i lymfsystemet. Du bör begränsa din exponering för solljus och UV-ljus genom att:

- bära lämplig klädsel som skyddar.
- ofta smörja på solskyddskräm med hög skyddsfaktor.

### **Kontroller under behandlingen med Ciqorin**

Din läkare kommer att kontrollera:

- ciklosporinnivån i ditt blod, särskilt om du genomgått en transplantation,
- ditt blodtryck innan behandlingen startar och med jämna mellanrum under behandlingen,
- hur bra din lever och dina njurar fungerar,
- dina blodfetter.

Om du undrar hur Ciqorin verkar eller varför det har ordinerats till dig, kontakta läkare.

**Om du ordineras Ciqorin av annan orsak än transplantation** (intermediär eller posterior uveit och Behçets uveit, atopisk dermatit, svår ledgångsreumatism eller nefrotiskt syndrom) ska du inte ta Ciqorin:

- om du har problem med njurarna (undantaget nefrotiskt syndrom).
- om du har en infektion som inte läkt ut efter läkemedelsbehandling.

- om du har någon typ av cancer.
- om du har högt blodtryck (hypertoni) som inte blivit bättre med läkemedelsbehandling. Om du får högt blodtryck under behandlingen och det inte kan kontrolleras med läkemedelsbehandling, ska läkaren avbryta behandlingen med Ciqorin.

Ta inte Ciqorin om något av ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ciqorin om du känner dig osäker.

Om du behandlas för Behçets uveit kommer läkaren att kontrollera dig särskilt noga om du får neurologiska symtom (till exempel om du blir mer glömsk, märker att din personlighet förändras, får psykiatriska sjukdomar eller humörsvingningar, en brännande känsla i armar eller ben, nedsatt känsel i armar eller ben, stickningar i armar eller ben, svaghet i armar eller ben, gångsvårigheter, huvudvärk med eller utan illamående och kräkningar, synrubbningar inklusive begränsning av ögonglobens rörelser).

Din läkare kommer att följa dig noga om du är äldre och behandlas för psoriasis eller atopisk dermatit. Om du har ordinerats Ciqorin för behandling av psoriasis eller atopisk dermatit får du inte utsättas för UVB-strålning eller fototerapi (ljusbehandling) under behandlingen.

### **Barn och ungdomar**

Ciqorin ska inte ges till barn för en sjukdom som inte berör transplantation, med undantag av behandling av nefrotiskt syndrom.

### **Äldre personer (från 65 år)**

Erfarenheten av att behandla äldre patienter med Ciqorin är begränsad. Din läkare ska följa upp hur väl dina njurar fungerar. Om du är över 65 år och har psoriasis eller atopisk dermatit ska du bara behandlas med Ciqorin om din sjukdom är mycket allvarlig.

### **Andra läkemedel och Ciqorin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar något av följande läkemedel före eller under behandlingen med Ciqorin:

- Läkemedel som kan påverka dina kaliumnivåer. Till dessa hör läkemedel som innehåller kalium, kaliumtillskott, vattendrivande tabletter (diuretika) så kallade kaliumsparande diuretika och vissa läkemedel som sänker blodtrycket.
- Metotrexat som används för att behandla tumörer, svår psoriasis och svår ledgångsreumatism.
- Läkemedel som kan öka eller sänka nivån av ciklosporin (den aktiva substansen i Ciqorin) i blodet. Din läkare kan behöva kontrollera ciklosporinnivån i ditt blod när du börjar eller slutar med andra läkemedel.
  - Läkemedel som kan öka ciklosporinnivån i blodet är antibiotika (till exempel erytromycin eller azitromycin), läkemedel mot svamp (vorikonazol, itrakonazol), läkemedel vid hjärtbesvär eller högt blodtryck (diltiazem, nikardipin, verapamil, amiodaron), metoklopramid (används vid illamående), p-piller, danazol (vid menstruationsrubbningar), läkemedel vid gikt (allopurinol), cholsyra och derivat av denna (används vid gallsten), proteashämmare vid HIV, imatinib (används vid leukemi eller tumörer), kolchicin, telaprevir (används vid hepatit C), cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall).
  - Läkemedel som kan sänka ciklosporinnivån i blodet är barbiturater (vid sömnsvårigheter), vissa läkemedel vid kramper (såsom karbamazepin eller fenytoin), oktreotid (används vid akromegali eller neuroendokrina tumörer i magen), antibakteriella läkemedel vid tuberkulos, orlistat (bidrar till viktminskning), naturläkemedel som innehåller johannesört, tiklopidin (används efter stroke), vissa läkemedel som sänker blodtrycket (bosentan), samt terbinafin (ett läkemedel mot svamp på tår och naglar).
- Läkemedel som kan påverka dina njurar. Till dessa hör: antibakteriella läkemedel

(gentamycin, tobramycin, ciprofloxacin), läkemedel mot svamp som innehåller amfotericin B, läkemedel vid urinvägsinfektioner som innehåller trimetoprim, cancerläkemedel som innehåller melfalan, läkemedel som sänker syrahalten i magsäcken (syrasekretionshämmare av typen H<sub>2</sub> - receptorantagonister), takrolimus, smärtstillande medel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel som till exempel diklofenak), läkemedel som innehåller fibrater (används för att sänka blodfetterna).

- Nifedipin som används för att behandla högt blodtryck och smärtor från hjärtat. Du kan få svullet tandkött som växer ner över tänderna om du tar nifedipin samtidigt som du tar ciklosporin.
- Digoxin (vid hjärtproblem), läkemedel som sänker kolesterolhalten (HMG-CoA-reduktashämmare även kallade statiner), prednisolon, etoposid (används vid cancer), repaglinid (vid diabetes), immunsuppressiva medel (everolimus, sirolimus), ambrisentan och specifika cancerläkemedel som kallas antracykliner (till exempel doxorubicin).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ciqorin.

### **Hepatit C**

Tala om för din läkare om du har hepatit C. Din leverfunktion kan förändras vid behandling av hepatit C och detta kan påverka nivåerna av ciklosporin i blodet. Läkaren kan behöva övervaka dina ciklosporinnivåer i blodet noggrant och göra justeringar av dosen efter att du har påbörjat behandling mot hepatit C.

### **Ciqorin med mat och dryck**

Ta inte Ciqorin tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice. Dessa kan nämligen påverka hur Ciqorin verkar.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Läkaren kommer att tala med dig om eventuella risker med att ta Ciqorin under graviditet.

- Tala om för läkaren om du är gravid eller planerar att bli gravid. Erfarenhet av behandling med Ciqorin under graviditet är begränsad. Generellt ska Ciqorin inte tas under graviditet. Om du måste behandlas med detta läkemedel kommer din läkare att tala med dig om fördelar och eventuella risker med att ta det under graviditet.
- Tala om för läkaren om du ammar. Amning rekommenderas inte under behandling med Ciqorin. Den aktiva substansen ciklosporin passerar nämligen över i bröstmjolk. Detta kan påverka barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen information om ciklosporin kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Ciqorin innehåller etanol**

#### **10 mg**

Detta läkemedel innehåller 15,95 mg alkohol (etanol) per kapsel.

#### **25 mg**

Detta läkemedel innehåller 39,86 mg alkohol (etanol) per kapsel.

#### **50 mg**

Detta läkemedel innehåller 79,75 mg alkohol (etanol) per kapsel.

#### **100 mg**

Detta läkemedel innehåller 159,50 mg alkohol (etanol) per kapsel.

Mängden i en 500 mg dos av detta läkemedel (797,5 mg etanol) motsvarar mindre än 20 ml öl eller 8 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

#### **Ciqorin innehåller sorbitol**

##### **10 mg**

Detta läkemedel innehåller 2,93 mg sorbitol per kapsel.

##### **25 mg**

Detta läkemedel innehåller 4,92 mg sorbitol per kapsel.

##### **50 mg**

Detta läkemedel innehåller 11,03 mg sorbitol per kapsel.

##### **100 mg**

Detta läkemedel innehåller 19,06 mg sorbitol per kapsel.

#### **Ciqorin innehåller makrogolglycerolhydroxistearat**

Kan ge magbesvär och diarré.

### **3. Hur du tar Ciqorin**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Ta inte mer än den rekommenderade dosen.

Dosen av detta läkemedel kommer att anpassas noga av läkaren så att den passar just dig. För hög läkemedelsdos kan påverka dina njurar. Blodprover och besök på sjukhuset kommer att ske regelbundet, särskilt efter en transplantation. Då får du möjlighet att tala med läkaren om behandlingen och eventuella problem.

#### **Hur mycket Ciqorin du ska ta**

Läkaren bestämmer vilken dos av Ciqorin som passar dig. Det beror på din kroppsvikt och orsaken till att du tar läkemedlet. Läkaren kommer också att tala om hur ofta du ska ta läkemedlet.

- **För vuxna:**

##### **Organ-, benmärgs- eller stamcellstransplantation**

- Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 2 mg och 15 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag.
- Man använder ofta högre doser före och strax efter transplantationen. Lägre doser används så snart det transplanterade organet eller benmärgen har stabiliserats.
- Din läkare anpassar dosen så att den blir den bästa för dig. För att kunna göra det måste läkaren kanske ta en del blodprover.

##### **Endogen uveit**

- Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 5 mg och 7 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag.

##### **Nefrotiskt syndrom**

- Den totala dygnsdosen för vuxna är vanligen 5 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag. Hos patienter med njurproblem ska den första dosen som tas varje dygn inte överstiga 2,5 mg per kilo kroppsvikt.

##### **Svår ledgångsreumatism**

- Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 3 mg per kilo kroppsvikt och 5 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag.

##### **Psoriasis och atopisk dermatit**

- Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 2,5 mg per kilo kroppsvikt och 5 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag.

- **För barn:**

##### **Nefrotiskt syndrom**



- Den totala dygnsdosen för barn är vanligen 6 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag. Hos patienter med njurproblem ska den första dosen som tas varje dygn inte överstiga 2,5 mg per kilo kroppsvikt.

Följ läkarens anvisningar exakt och ändra aldrig dosen själv, även om du mår bra.

### **Byte från oral ciklosporin till oral mikroemulsifierad ciklosporin (Ciqorin)**

Du tog kanske tidigare en annan oral läkemedelsform (läkemedelsform som ska sväljas) av ciklosporin. Din läkare kan besluta att du ska byta till detta läkemedel (Ciqorin) istället.

- Det aktiva ämnet i alla dessa läkemedel är ciklosporin.
- Ciqorin är en annan förbättrad läkemedelsform av ciklosporin. Ciklosporin tas upp i blodet bättre med Ciqorin. Risken för att upptaget ska påverkas av att läkemedlet tas tillsammans med mat är också mindre. Det innebär att ciklosporinnivån i ditt blod hålls mer konstant med Ciqorin.

Om din läkare byter läkemedel från oral ciklosporin till oral mikroemulsifierad ciklosporin (Ciqorin):

- Byt inte tillbaka till ditt gamla läkemedel om inte läkaren säger till dig att göra det.
- Efter bytet kommer läkaren att följa upp dig särskilt noga under en kort period. Detta beror på den förändring som sker av hur ciklosporin tas upp i ditt blod. Din läkare kommer att se till att du får just den dos du behöver.
- Det kan hända att du får vissa biverkningar. Om det händer ska du omedelbart tala om det för läkare eller apotekspersonal. Din dos kan behöva sänkas. Minska aldrig dosen själv om inte läkaren har sagt åt dig att göra det.

### **Om din läkare byter ett ciklosporinpreparat som skall sväljas till ett annat**

När du har bytt från ett ciklosporinpreparat som skall sväljas till ett annat:

- Din läkare kommer att följa dig extra noga under en kort tid.
- Det kan hända att du får vissa biverkningar. Om det händer ska du omedelbart tala om det för läkare eller apotekspersonal. Din dos kan behöva ändras. Ändra aldrig dosen själv om inte läkaren har sagt åt dig att göra det.

### **När du tar Ciqorin**

Ta Ciqorin vid samma tider varje dag. Detta är mycket viktigt om du genomgått en transplantation.

### **Hur du tar Ciqorin**

Dina dygnsdoser ska alltid delas upp på två tillfällen.

Ta ut kapslarna ur blistret. Svälj kapslarna hela med vatten.

### **Hur länge du ska ta Ciqorin**

Läkaren kommer att tala om hur länge du behöver ta Ciqorin. Det beror på om du tar det efter en transplantation eller för att behandla en svår hudsjukdom, ledgångsreumatism, uveit eller nefrotiskt syndrom. Vid svåra hudutslag pågår behandlingen oftast i omkring 8 veckor.

Fortsätt att ta Ciqorin så länge som läkaren säger åt dig att göra det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska ta Ciqorin.

### **Om du har tagit för stor mängd av Ciqorin**

Om du oavsiktligt har tagit för mycket läkemedel ska du genast berätta det för din läkare eller uppsöka närmaste akutmottagning. Du kan behöva läkarvård.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn tagit läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 [i Finland och 112 i Sverige]) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Ciqorin**

Om du glömmer att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos ska du dock hoppa över den glömda dosen. Fortsätt sedan som vanligt. Ta inte dubbel dos

för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Ciqorin**

Sluta inte att ta Ciqorin om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Fortsätt ta Ciqorin även om du mår bra. Om du avbryter behandlingen med Ciqorin kan det öka risken för att det transplanterade organet stöts bort.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### **Vissa biverkningar kan vara allvarliga**

**Tala omedelbart om för läkaren** om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- Liksom andra läkemedel som verkar på immunsystemet kan ciklosporin påverka kroppens förmåga att bekämpa infektioner och kan även orsaka tumörer eller andra cancerformer, särskilt i huden. Tecken på infektion kan vara feber eller halsont.
- Synförändringar, koordinationssvårigheter, klumpighet, minnesförlust, svårighet att tala eller förstå vad andra säger samt muskelsvaghet. Detta kan vara tecken på en infektion i hjärnan, så kallad progressiv multifokal leukoencefalopati.
- Påverkan på hjärnan med tecken som krampanfall, förvirring, desorientering, mindre kontaktbarhet, personlighetsförändringar, upprördhet, sömnlöshet, synförändringar, blindhet, koma, förlamning i hela eller delar av kroppen, nackstelhet, försämrad koordinationsförmåga med eller utan ovanligt tal eller ovanliga ögonrörelser.
- Svullnad i ögats bakre delar. Detta kan leda till dimsyn. Det kan också påverka synen på grund av högre tryck i huvudet (benign intrakraniell hypertension).
- Leverproblem och leverskador med eller utan gulfärgning av hud och ögon, illamående, aptitförlust och mörk urin.
- Njurproblem, som kan leda till att betydligt mindre mängd urin produceras i kroppen.
- Lågt antal röda blodkroppar eller blodplättar. Tecken på detta är blek hud, trötthet, andfåddhet, mörk urin (ett tecken på att de röda blodkropparna bryts ner), blåmärken eller blödningar utan uppenbar orsak, förvirring, desorientering, man känner sig mindre alert och har problem med njurarna.

### **Andra biverkningar kan vara:**

**Mycket vanliga biverkningar:** kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer.

- Njurproblem.
- Högt blodtryck.
- Huvudvärk.
- Okontrollerbara skakningar i kroppen.
- Onormalt stark tillväxt av kropps- och ansiktsbehåring.
- Höga nivåer av blodfetter.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du tala om det för din läkare.

**Vanliga biverkningar:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer.

- Krampanfall.
- Leverproblem.
- Hög sockernivå i blodet.
- Trötthet.
- Aptitförlust.

- Illamående, kräkningar, buksmärter, förstoppning, diarré.
- Onormal hårtillväxt.
- Akne, blodvallningar.
- Feber.
- Lågt antal vita blodkroppar.
- Domningar eller stickningar.
- Muskelsmärta, muskelryckningar.
- Magsår.
- Överväxt av tandköttet på tänderna.
- Höga nivåer av urinsyra eller kalium i blodet, låg magnesiumnivå i blodet.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du tala om det för din läkare.

**Mindre vanliga biverkningar:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer.

- Symtom på hjärnsjukdomar inklusive plötsliga kramper, mental förvirring, sömnlöshet, desorientering, synrubbingar, medvetlöshet, känsla av svaghet i armar och ben, försämrat rörelsemönster.
- Utslag.
- Allmän svullnad.
- Viktökning.
- Lågt antal röda blodkroppar, lågt antal blodplättar som kan öka risken för blödning.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du tala om det för din läkare.

**Sällsynta biverkningar:** kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer.

- Nervproblem med domningar eller stickningar i fingrar och tår.
- Inflammation i bukspottkörteln med svåra smärtor i bukens övre del.
- Svaghet i musklerna, förlust av muskelstyrka, muskelsmärter i ben eller händer eller i hela kroppen.
- Nedbrytning av röda blodkroppar som omfattar problem med njurarna med symtom som svullnad av ansikte, mage, händer och/eller fötter, minskad urinering, svårighet att andas, bröstsmärta, anfall, medvetlöshet.
- Förändrad menstruationscykel, förstoring av bröstkörtlarna hos män.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du tala om det för din läkare.

**Mycket sällsynta biverkningar:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer.

- Svullnad i ögats bakre delar som kan ha samband med ett ökat tryck i huvudet samt med synrubbingar.

Om denna biverkning påverkar dig svårt ska du tala om det för din läkare.

**Andra biverkningar som har rapporterats:** Förekommer hos okänt antal personer.

- Allvarliga leverproblem både med och utan gulfärgning av ögon och hud, illamående, aptitförlust, mörkfärgad urin, svullnad av ansikte, fötter, händer och/eller hela kroppen.
- Blödningar under huden eller lila fläckar på huden, plötslig blödning utan uppenbar orsak.
- Migrän eller svår huvudvärk, ofta med illamående, kräkningar och ljuskänslighet.
- Värk i ben och fötter.
- Hörselnedsättning.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du tala om det för din läkare.

**Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Inga ytterligare biverkningar förväntas hos barn och ungdomar jämfört med hos vuxna.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även

eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Ciqorin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 ° C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ciklosporin.

**10 mg**

Varje mjuk kapsel innehåller 10 mg ciklosporin.

**25 mg**

Varje mjuk kapsel innehåller 25 mg ciklosporin.

**50 mg**

Varje mjuk kapsel innehåller 50 mg ciklosporin.

**100 mg**

Varje mjuk kapsel innehåller 100 mg ciklosporin.

- Övriga innehållsämnen i kapselns fyllning är makrogolglycerolhydroxistearat, glycerolmonolinoleat, dietylglykolmonoetyler, vattenfri etanol, D,L- $\alpha$ -tokoferol. Övriga innehållsämnen i kapselns skal är:

**10 mg**

gelatin, glycerol (85 %), flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E420), glycin, titandioxid (E171) och lättflytande paraffin.

**25 mg och 50 mg**

gelatin, glycerol (85 %), flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E420), glycin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och lättflytande paraffin.

**100 mg**

gelatin, glycerol (85 %), flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E420), glycin, titandioxid (E171), brun järnoxid (E172) och lättflytande paraffin.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

**10 mg**

Ogenomskinliga vita till benvita mjuka gelatinkapslar innehållande en färglös till svagt gulaktig oljig vätska, ungefärlig storlek 9,0 x 5,5 mm.

**25 mg**

Ogenomskinliga gula mjuka gelatinkapslar innehållande en färglös till svagt gulaktig oljig vätska, märkta med IVAX "timglas" -logotyp "25 mg", ungefärlig storlek 12,2 x 7,6 mm.

**50 mg**

Ogenomskinliga ockra-gula mjuka gelatinkapslar innehållande en färglös till svagt gulaktig oljig vätska, märkta med IVAX "timglas"-logotyp "50 mg", ungefärlig storlek 20,7 x 7,8 mm.

**100 mg**

Ogenomskinliga bruna mjuka gelatinkapslar innehållande en färglös till svagt gulaktig oljig vätska, märkta med IVAX "timglas"-logotyp "100 mg", ungefärlig storlek 24,7 x 9,9 mm.

Kapslarna finns i förpackningar om 20, 30, 50, 50x1, 60, 60x1, 90 och 100 i OPA/Alu/PVC - Aluminium blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

**Tillverkare**

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29  
747 70 Opava-Komárov  
Tjeckien

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungern

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

I Finland:  
Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 7.12.2022.**