

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
САНДИММУН®

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл
 Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария
 Новартис Фарма ГмбХ, Германия

Изменение № 7

Дата внесения изменения с « _____ » _____ 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ</p> <p>В экспериментальных исследованиях показано токсическое действие препарата на репродуктивную функцию.</p> <p>Опыт применения препарата Сандиммун® у беременных женщин ограничен.</p> <p>У беременных пациенток, перенесших трансплантацию органа и получающих иммуносупрессивное лечение циклоспорином или комбинированную терапию, включающую циклоспорин, существует риск преждевременных родов (наступивших при сроке беременности до 37 недель).</p>	<p>ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ</p> <p>Адекватных или хорошо контролируемых клинических исследований с участием беременных женщин, принимающих циклоспорин, не проводилось.</p> <p>Опыт применения циклоспорина у беременных женщин ограничен пострегистрационными данными, включая научные публикации.</p> <p>У беременных пациенток, перенесших трансплантацию органа и получающих иммуносупрессивное лечение циклоспорином или комбинированную терапию, включающую циклоспорин, существует риск преждевременных родов (наступивших при сроке беременности до 37 недель). Имеющиеся данные не продемонстрировали повышения частоты невынашивания, серьезных врожденных пороков или событий со стороны беременной женщины по сравнению с основной популяцией.</p>

Исследования токсического воздействия циклоспорина на развитие эмбриона и плода у крыс и кроликов показали эмбрио-фетальную токсичность в дозе ниже максимально рекомендованной для применения у человека, с учетом площади поверхности тела.

Опубликованы данные Национального регистра беременностей после трансплантации, которые описывают исходы беременности у женщин, получающих циклоспорин при трансплантации почки (482), печени (97) и сердца (43). Отмечается успешная беременность с уровнем рождения живого ребенка у 76%, 76,9% и 64% женщин после трансплантации почки, печени и сердца, соответственно. Преждевременное родоразрешение (ранее 37 недели беременности) было зафиксировано у 52%, 35% и 35% женщин после трансплантации почки, печени и сердца, соответственно.

Данный уровень невынашивания беременности и серьезных врожденных пороков сопоставим с таковым в основной популяции. С учетом ограничений, характерных для регистров и пострегистрационных сообщений по безопасности, нельзя напрямую установить влияние циклоспорина на частоту гипертензии, преэклампсии, инфекций или сахарного диабета у матери.

<p>Имеется ограниченное количество наблюдений за детьми (вплоть до достижения ими семилетнего возраста), подвергшихся действию циклоsporина в период внутриутробного развития. Функция почек и артериальное давление у этих детей были в пределах нормы. Однако в связи с отсутствием достаточного количества достоверных данных о применении препарата у беременных, не следует применять препарат Сандиммун® при беременности, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Циклоsporин выделяется в грудное молоко. Поскольку применение препарата Сандиммун® в период грудного вскармливания может вызывать серьезные нежелательные реакции у детей таких пациенток, следует отказаться от грудного вскармливания или прекратить прием препарата, исходя из важности терапии для пациентки.</p>	<p>Имеется ограниченное количество наблюдений за детьми (вплоть до достижения ими семилетнего возраста), подвергшихся воздействию циклоsporина в период внутриутробного развития. Функция почек и артериальное давление у этих детей были в пределах нормы.</p> <p>Не следует применять препарат Сандиммун® при беременности, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Циклоsporин проникает в грудное молоко. Поскольку применение препарата Сандиммун® в период грудного вскармливания может вызывать серьезные нежелательные реакции у детей таких пациенток, следует отказаться от грудного вскармливания или прекратить прием препарата, исходя из преимущества грудного вскармливания для ребёнка или важности терапии для пациентки.</p> <p>Соотношение концентрации циклоsporина в грудном молоке относительно его концентрации в материнской крови было в пределах от 0,17 до 1,4. Основываясь на потреблении грудного молока, самая высокая предполагаемая доза циклоsporина, принимаемая младенцем, находящимся на полном грудном вскармливании, составляла примерно 2% дозы с</p>
--	---

<p>Следует учитывать также наличие этанола в составе препарата Сандиммун®.</p>	<p>поправкой на вес матери.</p> <p>Следует учитывать также наличие этанола в составе препарата Сандиммун®.</p> <p>Отсутствуют специальные рекомендации для женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом.</p> <p>Имеются ограниченные данные по влиянию препарата Сандиммун® на фертильность у человека.</p> <p>Не было установлено снижения фертильности у крыс обоего пола при дозе циклоспорина до 5 мг/кг/в день (ниже максимально рекомендованной дозы у человека с учетом площади поверхности тела).</p>
<p>ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ</p> <p><i>Ниже перечислены препараты, для которых взаимодействие с циклоспорином является подтвержденным и клинически значимым</i></p> <p><i>Комбинации с циклоспорином, не рекомендуемые к применению</i></p> <p>Во время лечения циклоспорином вакцинация может быть менее эффективной. Необходимо избегать применения живых аттенуированных вакцин.</p> <p><i>Комбинации с циклоспорином, требующие осторожности</i></p> <p>Следует соблюдать осторожность при применении циклоспорина вместе с калий сберегающими препаратами (калий</p>	<p>ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ</p> <p><i>Ниже перечислены препараты, для которых взаимодействие с циклоспорином является подтвержденным и клинически значимым</i></p> <p><i>Комбинации с циклоспорином, не рекомендуемые к применению</i></p> <p>Во время лечения циклоспорином вакцинация может быть менее эффективной. Необходимо избегать применения живых аттенуированных вакцин.</p> <p><i>Комбинации с циклоспорином, требующие осторожности</i></p> <p>Следует соблюдать осторожность при применении циклоспорина вместе с калий сберегающими препаратами (калий</p>

<p>сберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II) или препаратами, содержащими калий, так как при их одновременном применении с циклоспорином возможно развитие выраженной гиперкалиемии.</p> <p>При одновременном применении циклоспорина и лерканидипина отмечается повышение AUC лерканидипина в 3 раза и повышение AUC циклоспорина на 21%. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении циклоспорина и лерканидипина.</p> <p><i>Препараты, снижающие или повышающие концентрацию циклоспорина</i></p> <p>Различные препараты могут увеличивать или уменьшать концентрацию циклоспорина в плазме крови или цельной крови, обычно за счет подавления или индукции ферментов печени, принимающих участие в метаболизме циклоспорина, в частности изофермента CYP3A4.</p> <p>При применении циклоспорина с препаратами, уменьшающими или увеличивающими его биодоступность у пациентов после трансплантации, необходимо проводить частое определение концентрации циклоспорина в плазме крови и, при необходимости,</p>	<p>сберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II) или препаратами, содержащими калий, так как при их одновременном применении с циклоспорином возможно развитие выраженной гиперкалиемии.</p> <p>При одновременном применении циклоспорина и лерканидипина отмечается повышение AUC лерканидипина в 3 раза и повышение AUC циклоспорина на 21%. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении циклоспорина и лерканидипина.</p> <p><i>Препараты, уменьшающие или увеличивающие концентрацию циклоспорина</i></p> <p>Различные препараты могут увеличивать или уменьшать концентрацию циклоспорина в плазме крови или цельной крови, обычно за счет подавления или индукции ферментов печени, принимающих участие в метаболизме циклоспорина, в частности изофермента CYP3A4.</p> <p>Циклоспорин является субстратом для Р-гликопротеина, поэтому ингибиторы или индукторы Р-гликопротеина могут влиять на концентрацию циклоспорина.</p> <p>При применении циклоспорина с препаратами, уменьшающими или увеличивающими его биодоступность у <i>пациентов после трансплантации</i>, необходимо проводить частое определение концентрации циклоспорина в плазме</p>
--	---

<p>корректировать его дозу, особенно на начальном этапе одновременной терапии или в период её отмены.</p>	<p>крови и, при необходимости, корректировать его дозу, особенно на начальном этапе одновременной терапии или в период её отмены.</p> <p><i>У пациентов, получающих циклоспорин по показаниям, не связанным с трансплантацией, контроль концентрации циклоспорина в плазме крови не имеет существенного значения, поскольку для пациентов данной категории взаимосвязь концентрации препарата в крови и клинических эффектов четко не доказана. При применении циклоспорина вместе с препаратами, увеличивающими его концентрацию в плазме крови, частый контроль функции почек и наблюдение за побочными эффектами циклоспорина имеют более важное значение, чем определение концентрации циклоспорина в плазме крови.</i></p>
<p><i>Препараты, уменьшающие концентрацию циклоспорина:</i> барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин, фенитоин; нафциллин, сульфадимидин при его в/в введении; рифампицин; октреотид, пробукол, орлистат, препараты, содержащие зверобой продырявленный (<i>Hypericum perforatum</i>), тиклопидин, тербинафин, сульфинпиразон, бозентан.</p>	<p><i>Препараты, уменьшающие концентрацию циклоспорина:</i> барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин, фенитоин; нафциллин, сульфадимидин при его в/в введении; рифампицин; октреотид, пробукол, орлистат, препараты, содержащие зверобой продырявленный (<i>Hypericum perforatum</i>), тиклопидин, тербинафин, сульфинпиразон, бозентан.</p>
<p><i>Препараты, увеличивающие концентрацию циклоспорина:</i> антибиотики макролиды (например, эритромицин, азитромицин и кларитромицин); кетоконазол, флуконазол, итраконазол, вориконазол; дилтиазем, никардипин,</p>	<p><i>Препараты, увеличивающие концентрацию циклоспорина:</i> антибиотики макролиды (например, эритромицин, азитромицин и кларитромицин); кетоконазол, флуконазол, итраконазол,</p>

<p>верапамил; метоклопрамид; оральные контрацептивы; даназол; метилпреднизолон (высокие дозы); аллопуринол; амиодарон; холевая кислота и ее производные; ингибиторы протеазы; иматиниб; колхицин; нефазадон.</p> <p><i>Другие значимые взаимодействия</i></p> <p><i>Пищевое взаимодействие</i></p> <p>Имеются сообщения о том, что грейпфрутовый сок увеличивает биодоступность циклоспорина.</p> <p><i>Взаимодействия, приводящие к потенциальному усилению нефротоксичности</i></p> <p>При одновременном применении с препаратами, усиливающими нефротоксичность циклоспорина, необходим регулярный контроль функции почек (особенно концентрации креатинина в плазме крови). При выявлении значительного нарушения функции почек, необходимо корректировать дозу одновременно применяемого с циклоспорином препарата или применить альтернативную терапию.</p> <p>Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Сандимун® и препаратов, обладающих нефротоксическими эффектами (во избежание синергизма): аминогликозиды (в т.ч. гентамицин, тобрамицин), амфотерицин В, ципрофлоксацин, ванкомицин, триметоприм (+сульфаметоксазол); нестероидные противовоспалительные препараты</p>	<p>вориконазол; дилтиазем, нитроглицерин, нифедипин, верапамил; метоклопрамид; оральные контрацептивы; даназол; метилпреднизолон (высокие дозы); аллопуринол; амиодарон; холевая кислота и ее производные; ингибиторы протеазы; иматиниб; колхицин; нефазадон.</p> <p><i>Другие значимые взаимодействия</i></p> <p><i>Пищевое взаимодействие</i></p> <p>Имеются сообщения о том, что грейпфрутовый сок увеличивает биодоступность циклоспорина.</p> <p><i>Взаимодействия, приводящие к потенциальному усилению нефротоксичности</i></p> <p>При одновременном применении с препаратами, усиливающими нефротоксичность циклоспорина, необходим регулярный контроль функции почек (особенно концентрации креатинина в плазме крови). При выявлении значительного нарушения функции почек, необходимо корректировать дозу одновременно применяемого с циклоспорином препарата или применить альтернативную терапию.</p> <p>Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Сандимун® и препаратов, обладающих нефротоксическими эффектами (во избежание синергизма): аминогликозиды (в т.ч. гентамицин, тобрамицин), амфотерицин В, ципрофлоксацин, ванкомицин, триметоприм (+сульфаметоксазол); нестероидные</p>
---	---

<p>(НПВП) (в т.ч. диклофенак, напроксен, сулиндак); мелфалан, антагонисты H₂-гистаминовых рецепторов (например, циметидин, ранитидин), метотрексат.</p> <p>Следует избегать одновременного применения циклоспорина с такролимусом, т.к. это может приводить к увеличению риска развития нефротоксичности.</p> <p>При одновременном применении диклофенака и циклоспорина увеличивается биодоступность первого, с возможным развитием обратимого нарушения функции почек. Увеличение биодоступности диклофенака, вероятнее всего, связано со снижением его метаболизма при «первом прохождении» через печень. При применении с циклоспорином НПВП с менее выраженным эффектом «первого прохождения» (например, ацетилсалициловая кислота) увеличения их биодоступности не ожидается. НПВП с выраженным эффектом «первого прохождения» через печень (например, диклофенак) следует применять в меньших дозах, чем у пациентов, не получающих циклоспорин.</p> <p>Получены отдельные сообщения о развитии выраженных преходящих нарушений функции почек у пациентов после трансплантации при одновременном применении производных фиброевой кислоты (например, фенофибратов, безофибратов) с циклоспорином. У этих</p>	<p>противовоспалительные препараты (НПВП) (в т.ч. диклофенак, напроксен, сулиндак); мелфалан, антагонисты H₂-гистаминовых рецепторов (например, циметидин, ранитидин), метотрексат.</p> <p>Следует избегать одновременного применения циклоспорина с такролимусом, т.к. это может приводить к увеличению риска развития нефротоксичности.</p> <p>При одновременном применении диклофенака и циклоспорина увеличивается биодоступность первого, с возможным развитием обратимого нарушения функции почек. Увеличение биодоступности диклофенака, вероятнее всего, связано со снижением его метаболизма при «первом прохождении» через печень. При применении с циклоспорином НПВП с менее выраженным эффектом «первого прохождения» (например, ацетилсалициловая кислота) увеличения их биодоступности не ожидается. НПВП с выраженным эффектом «первого прохождения» через печень (например, диклофенак) следует применять в меньших дозах, чем у пациентов, не получающих циклоспорин.</p> <p>Получены отдельные сообщения о развитии выраженных преходящих нарушений функции почек у пациентов после трансплантации при одновременном применении производных фиброевой кислоты (например, фенофибратов,</p>
--	--

<p>пациентов необходим постоянный контроль функции почек. В случае значимого ухудшения одновременное применение должно быть отменено.</p> <p><i>Взаимодействия, приводящие к гиперплазии десен</i></p> <p>Одновременное применение нифедипина и циклоспорина может приводить к более выраженной гиперплазии десен, чем при монотерапии циклоспорином. Применение нифедипина следует избегать у тех пациентов, у которых гиперплазия десен развилась как побочный эффект терапии циклоспорином.</p> <p><i>Комбинации, повышающие концентрацию других препаратов</i></p> <p>Поскольку циклоспорин является ингибитором изофермента CYP3A4 и мембранного переносчика молекул Р-гликопротеина, при одновременном с ним применении возможно увеличение концентрации препаратов, являющихся субстратами изофермента CYP3A4 и/или мембранного переносчика Р-гликопротеина.</p> <p>Циклоспорин может снижать клиренс дигоксина, колхицина, преднизолона, ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (статины), этопозида, алискирена, бозентана или дабигатрана.</p> <p>Сообщалось о нескольких случаях развития тяжелой гликозидной интоксикации в течение нескольких дней после начала лечения циклоспорином у пациентов, получающих дигоксин. Также имеются</p>	<p>безофибратов) с циклоспорином. У этих пациентов необходим постоянный контроль функции почек. В случае значимого ухудшения одновременное применение должно быть отменено.</p> <p><i>Взаимодействия, приводящие к гиперплазии десен</i></p> <p>Одновременное применение нифедипина и циклоспорина может приводить к более выраженной гиперплазии десен, чем при монотерапии циклоспорином. Применение нифедипина следует избегать у тех пациентов, у которых гиперплазия десен развилась как побочный эффект терапии циклоспорином.</p> <p><i>Комбинации, повышающие концентрацию других препаратов</i></p> <p>Поскольку циклоспорин является ингибитором изофермента CYP3A4 и мембранного переносчика молекул Р-гликопротеина, при одновременном с ним применении возможно увеличение концентрации препаратов, являющихся субстратами изофермента CYP3A4 и/или мембранного переносчика Р-гликопротеина.</p> <p>Циклоспорин может снижать клиренс дигоксина, колхицина, преднизолона, ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (статины), этопозида, алискирена, бозентана или дабигатрана.</p> <p>Сообщалось о нескольких случаях развития тяжелой гликозидной интоксикации в течение нескольких дней после начала лечения циклоспорином у пациентов,</p>
---	--

сообщения о том, что циклоспорин может усиливать токсические эффекты колхицина, такие как развитие миопатии или нейропатии, особенно у пациентов с нарушением функции почек. При одновременном применении циклоспорина с дигоксином или колхицином необходимо тщательное клиническое наблюдение для своевременного выявления токсических эффектов этих препаратов и для решения вопроса об уменьшении дозы или отмене лечения.

При применении циклоспорина в клинической практике, а также по данным литературы, сообщалось о случаях развития мышечной токсичности, включая мышечные боли, слабость, миозит и рабдомиолиз на фоне одновременного применения циклоспорина с ловастатином, симвастатином, аторвастатином, правастатином и, в редких случаях, с флувастатином. При необходимости одновременного применения вышеуказанных лекарственных средств с циклоспорином необходимо уменьшение их дозы. Терапию статинами следует временно прекратить или отменить у пациентов с симптомами миопатии, а также у пациентов с увеличенным риском развития нарушения функции почек тяжелой степени, включая почечную недостаточность, вторичную по отношению к рабдомиолизу. При необходимости одновременного применения циклоспорина и дигоксина,

получающих дигоксин. Также имеются сообщения о том, что циклоспорин может усиливать токсические эффекты колхицина, такие как развитие миопатии или нейропатии, особенно у пациентов с нарушением функции почек. При одновременном применении циклоспорина с дигоксином или колхицином необходимо тщательное клиническое наблюдение для своевременного выявления токсических эффектов этих препаратов и для решения вопроса об уменьшении дозы или отмене лечения.

При применении циклоспорина в клинической практике, а также по данным литературы, сообщалось о случаях развития мышечной токсичности, включая мышечные боли, слабость, миозит и рабдомиолиз на фоне одновременного применения циклоспорина с ловастатином, симвастатином, аторвастатином, правастатином и, в редких случаях, с флувастатином. При необходимости одновременного применения вышеуказанных лекарственных средств с циклоспорином необходимо уменьшение их дозы. Терапию статинами следует временно прекратить или отменить у пациентов с симптомами миопатии, а также у пациентов с увеличенным риском развития нарушения функции почек тяжелой степени, включая почечную недостаточность, вторичную по отношению к рабдомиолизу. При необходимости одновременного

колхицина или ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы следует тщательно наблюдать пациентов с целью как можно более ранней диагностики токсических эффектов указанных препаратов, с последующим уменьшением их дозы или полной отменой терапии.

Увеличение концентрации креатинина наблюдалось в исследованиях, в которых изучалось одновременное применение эверолимуса или сиролимуса с высокими дозами циклоспорина в форме микроэмульсии. Этот эффект часто является обратимым после снижения дозы циклоспорина. Эверолимус и сиролимус оказывают незначительное воздействие на фармакокинетические параметры циклоспорина. Одновременное применение циклоспорина с эверолимусом или сиролимусом приводит к существенному увеличению концентрации последних в плазме крови.

Одновременное применение циклоспорина и бозентана у здоровых добровольцев приводило к двукратному увеличению экспозиции бозентана и 35%-ному уменьшению экспозиции циклоспорина.

При одновременном применении циклоспорина и алискирена C_{max} и AUC алискирена возрастает примерно в 2,5 и 5 раз соответственно. При этом фармакокинетика циклоспорина существенно не меняется. Таким образом, необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении циклоспорина

применения циклоспорина и дигоксина, колхицина или ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы следует тщательно наблюдать пациентов с целью как можно более ранней диагностики токсических эффектов указанных препаратов, с последующим уменьшением их дозы или полной отменой терапии.

Увеличение концентрации креатинина наблюдалось в исследованиях, в которых изучалось одновременное применение эверолимуса или сиролимуса с высокими дозами циклоспорина в форме микроэмульсии. Этот эффект часто является обратимым после снижения дозы циклоспорина. Эверолимус и сиролимус оказывают незначительное воздействие на фармакокинетические параметры циклоспорина. Одновременное применение циклоспорина с эверолимусом или сиролимусом приводит к существенному увеличению концентрации последних в плазме крови.

Одновременное применение циклоспорина и бозентана у здоровых добровольцев приводило к двукратному увеличению экспозиции бозентана и 35%-ному уменьшению экспозиции циклоспорина.

При одновременном применении циклоспорина и алискирена C_{max} и AUC алискирена возрастает примерно в 2,5 и 5 раз соответственно. При этом фармакокинетика циклоспорина существенно не меняется. Таким образом, необходимо соблюдать осторожность при

<p>и алискирена.</p> <p>При одновременном применении дабигатрана и циклоsporина увеличивается концентрация первого в плазме крови в результате способности циклоsporина оказывать ингибирующее влияние на Р-гликопротеин. Поскольку дабигатран обладает узким терапевтическим индексом, увеличение его концентрации в плазме крови может приводить к увеличению риска развития кровотечений.</p> <p>При одновременном применении циклоsporина и репаглинида возможно увеличение концентрации последнего в плазме крови с увеличением риска развития гипогликемии.</p> <p>Длительное одновременное применение амбризентана и циклоsporина у здоровых добровольцев вызывало двукратное увеличение экспозиции амбризентана, тогда как экспозиция циклоsporина увеличивалась незначительно (на 10%).</p> <p>Достоверное увеличение экспозиции антрациклиновых антибиотиков (например, доксорубицина, митоксантрона, даунорубицина) отмечено у пациентов с онкологическими заболеваниями, получающих внутривенно антрациклиновые антибиотики и очень высокие дозы циклоsporина.</p>	<p>одновременном применении циклоsporина и алискирена.</p> <p>При одновременном применении дабигатрана и циклоsporина увеличивается концентрация первого в плазме крови в результате способности циклоsporина оказывать ингибирующее влияние на Р-гликопротеин. Поскольку дабигатран обладает узким терапевтическим индексом, увеличение его концентрации в плазме крови может приводить к увеличению риска развития кровотечений.</p> <p>При одновременном применении циклоsporина и репаглинида возможно увеличение концентрации последнего в плазме крови с увеличением риска развития гипогликемии.</p> <p>Длительное одновременное применение амбризентана и циклоsporина у здоровых добровольцев вызывало двукратное увеличение экспозиции амбризентана, тогда как экспозиция циклоsporина увеличивалась незначительно (на 10%).</p> <p>Достоверное увеличение экспозиции антрациклиновых антибиотиков (например, доксорубицина, митоксантрона, даунорубицина) отмечено у пациентов с онкологическими заболеваниями, получающих внутривенно антрациклиновые антибиотики и очень высокие дозы циклоsporина.</p> <p>Комбинации, понижающие концентрацию других препаратов</p> <p>Совместное применение циклоsporина и микофенолата натрия/микофенолата</p>
--	--

	<p>мофетила у пациентов после трансплантации может понижать среднюю экспозицию микофеноловой кислоты на 20-50% по сравнению с другими иммунодепрессантами. Данную информацию следует принимать во внимание при совместном назначении этих препаратов.</p> <p>Разовая доза циклоспорина (200 мг или 600 мг) совместно с разовой дозой элтромбопага (50 мг) уменьшает площадь под фармакокинетической кривой последнего на 18-24% и снижает максимальную концентрацию в плазме на 25-39 %. Данное снижение не оказывает клинически значимого воздействия.</p>
<p>ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ</p> <p>Некоторые побочные действия препарата Сандиммун[®], в том числе головокружение или зрительные нарушения, могут отрицательно влиять на способность управлять транспортными средствами и выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.</p>	<p>ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ</p> <p>Некоторые побочные действия препарата Сандиммун[®], в том числе головокружение или зрительные нарушения, могут отрицательно влиять на способность управлять транспортными средствами и выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.</p> <p>Требуется соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами или механизмами.</p> <p>Исследований о влиянии препарата Сандиммун[®] на управление транспортными средствами и</p>

механизмами не проводилось.



Стародубова М. В.
Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»