

## Sandoz® Cyclosporine

Cyclosporine USP (modifiée)  
Capsules de 25 mg, de 50 mg et de 100 mg



### Agent immunosuppresseur

Votre médecin vous a prescrit un médicament puissant appelé Sandoz Cyclosporine. On l'utilise à la suite d'une transplantation pour prévenir le rejet de l'organe greffé ou pour traiter des maladies auto-immunes telles que le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde et le syndrome néphrotique.

Lisez bien le texte qui suit, même si vous prenez déjà Sandoz Cyclosporine. Il vous permettra de mieux connaître ce médicament et d'en tirer ainsi pleinement parti.

Les renseignements ci-après ne devraient pas remplacer les conseils de votre médecin ni de votre pharmacien. Comme elles connaissent votre état, ces personnes vous ont peut-être transmis des instructions différentes ou complémentaires. Si vous vous posez des questions au sujet de l'information qui suit, parlez-en sans tarder à votre médecin ou à votre pharmacien.

### QU'EST-CE QUE SANDOZ CYCLOSPORINE ?

Sandoz Cyclosporine est une des marques de commerce d'un médicament appelé «cyclosporine». Celui-ci appartient à une famille de médicaments appelés «immunosuppresseurs», qui «suppriment» ou, plus exactement diminuent vos réactions immunitaires.

Sandoz Cyclosporine contient une forme de cyclosporine USP (modifiée). Grâce à cette dernière, l'estomac absorbe la cyclosporine de manière plus constante. Par conséquent, chaque dose amène dans l'organisme à peu près la même quantité de médicament, et les aliments auront moins d'effet sur la quantité de cyclosporine qui sera absorbée.

### QUELLE EST LA FONCTION DE SANDOZ CYCLOSPORINE ?

Votre système immunitaire vous protège généralement contre les infections et les agressions de corps étrangers dans votre corps. Lorsque vous recevez une greffe, il ne reconnaîtra pas votre nouvel organe et tentera par conséquent de le rejeter. Sandoz Cyclosporine atténue cette réaction afin d'aider votre organisme à accepter votre nouvel organe.

Sandoz Cyclosporine ne supprime pas complètement vos défenses immunitaires; votre organisme conservera donc un certain pouvoir de lutte contre les infections.

Sandoz Cyclosporine peut être administré seul, mais on le prescrit souvent avec d'autres médicaments capables de supprimer votre système immunitaire. Ensemble, ces médicaments aident à prolonger la vie de l'organe greffé.

De plus en plus d'observations laissent supposer que le système immunitaire est en cause dans de nombreuses affections telles que le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde et le syndrome néphrotique. Aussi votre médecin vous a-t-il prescrit Sandoz Cyclosporine afin de neutraliser certaines fonctions de votre système immunitaire et de traiter ainsi votre affection.

### QUE DOIS-JE FAIRE AVANT DE PRENDRE SANDOZ CYCLOSPORINE ?

**Avant de prendre Sandoz Cyclosporine, vous devez avoir parlé à votre médecin :**

- des autres maladies dont vous êtes ou avez déjà été atteint;
- des médicaments et des traitements que vous recevez, y compris les produits achetés à la pharmacie, au supermarché ou dans les magasins d'aliments naturels;
- des réactions inhabituelles ou allergiques, s'il y a lieu, qu'a provoqué chez vous la cyclosporine;
- du fait que vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou que vous allaitez.

### QUELLE DOSE DE SANDOZ CYCLOSPORINE DEVRAIS-JE PRENDRE ?

Prenez toujours la quantité exacte de Sandoz Cyclosporine prescrite par votre médecin. Si vous n'êtes pas certain de la dose ou du moment où vous devez la prendre, renseignez-vous auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou d'un membre du personnel infirmier.

La dose de ce médicament diffère d'une personne à l'autre. Votre médecin a établi la vôtre selon votre poids, les maladies dont vous souffrez et votre réponse au médicament. Prenez exactement la dose prescrite, ni plus, ni moins.

Pour déterminer la dose de Sandoz Cyclosporine qui vous convient, votre médecin se fonde entre autres sur l'analyse de votre sang. Il pourra, à l'occasion, modifier votre dose en fonction de vos résultats sanguins et de votre réponse au médicament. Ne modifiez pas la dose vous-même, peu importe comment vous vous sentez.

### QUAND DEVRAIS-JE PRENDRE SANDOZ CYCLOSPORINE ?

Échelonnez vos doses quotidiennes de Sandoz Cyclosporine le plus également possible. Par exemple, si vous prenez votre médicament deux fois par jour, espacez vos doses d'environ 12 heures. Si vous le prenez plus de deux fois par jour, demandez à votre médecin combien d'heures devraient séparer chacune de vos doses.

Dans la mesure du possible, prenez votre (vos) dose(s) à la même heure. La quantité de médicament contenue dans votre organisme sera ainsi plus constante. De plus, vous risquez moins d'oublier une dose si vous vous en tenez à un horaire fixe.

Vous pouvez prendre Sandoz Cyclosporine avec ou sans aliments. Mais il est préférable d'être constant : si vous décidez de prendre votre médicament avec des aliments, prenez-le toujours ainsi.

**Vous ne devriez jamais prendre Sandoz Cyclosporine avec du jus de pamplemousse.** Cette boisson peut faire augmenter la quantité de cyclosporine pénétrant dans votre organisme. Ce problème ne se pose pas avec d'autres types de boissons.

Les vomissements ou la diarrhée peuvent empêcher Sandoz Cyclosporine de pénétrer dans votre organisme. Appelez toujours votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes. Peut-être devra-t-il modifier votre dose ou vous administrer le médicament sous une autre forme.

### QU'ARRIVERA-T-IL SI J'OUBLIE DE PRENDRE UNE DOSE DE SANDOZ CYCLOSPORINE ?

Si vous avez subi une greffe et si vous oubliez de prendre ne serait-ce que quelques doses de Sandoz Cyclosporine, votre organisme risque de rejeter votre nouvel organe. Voilà pourquoi vous devez absolument prendre toutes les doses prescrites par votre médecin.

Si vous avez tendance à oublier des doses ou si vous vous posez des questions sur la façon de les prendre, parlez-en à votre médecin, à un membre du personnel infirmier ou à votre pharmacien. N'oubliez pas non plus de leur faire part de vos préoccupations relatives à la prise du médicament tel qu'il vous a été prescrit. Ces personnes peuvent souvent vous aider à surmonter ce genre de difficultés.

Vous devez toujours avoir une provision de médicaments suffisante sous la main. Faites renouveler votre ordonnance environ une semaine à l'avance : de cette manière, vous ne risquez pas de vous trouver à court de médicaments un jour où la pharmacie est fermée ou a épuisé ses stocks. De même, assurez-vous d'apporter une quantité suffisante de médicaments lorsque vous partez en vacances. Si, malgré tout, vous omettez de prendre une dose de Sandoz Cyclosporine, n'essayez pas de rétablir vous-même la situation. Communiquez plutôt avec votre médecin ou avec votre pharmacien sans tarder pour lui demander conseil. Vous pouvez même demander tout de suite à votre médecin quoi faire si vous oubliez une dose.

### COMMENT DOIS-JE PRENDRE SANDOZ CYCLOSPORINE ?

Sandoz Cyclosporine est offert en capsule. Les points suivants vous expliquent comment prendre les capsules.

Les capsules de Sandoz Cyclosporine contiennent 25, 50 ou 100 mg de cyclosporine. Chaque capsule est contenue dans une plaquette d'aluminium alvéolée.

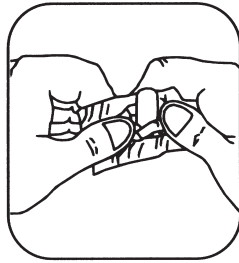
#### POUR RETIRER LA CAPSULE DE SON EMBALLAGE :

- Pousser la capsule au travers de la couche mince d'aluminium.

Une odeur caractéristique se dégage de la plaquette d'aluminium lorsqu'on l'ouvre. Cette odeur est normale et n'indique nullement que la capsule est altérée.

Laissez la capsule dans son emballage d'origine jusqu'au moment de son emploi. Pour prendre votre médicament, retirez de l'emballage le nombre de capsules nécessaires pour constituer la dose prescrite par votre médecin.

**Avalez les capsules entières.** Vous pouvez choisir n'importe quelle boisson, à l'exception du jus de pamplemousse.



#### QUELLES PRÉCAUTIONS DEVAIS-JE PRENDRE SI JE REÇOIS SANDOZ CYCLOSPORINE ?

Souvent, Sandoz Cyclosporine est administré avec d'autres médicaments. Informez-vous afin de savoir si vous devez continuer de prendre les autres immunosuppresseurs qui vous étaient prescrits auparavant.

Dites à **tous** les professionnels de la santé que vous consultez (médecin, dentiste, membre du personnel infirmier, pharmacien) que vous prenez Sandoz Cyclosporine. Le port d'un bracelet Medic-Alert est recommandé.

Ne prenez **aucun** autre médicament sans en parler d'abord à votre médecin ou à votre pharmacien. Cette interdiction vise tous les médicaments vendus sans ordonnance (y compris les médicaments contenant de l'aspirine), tels que les remèdes à base d'herbes, de même que les remèdes-maison. Ces produits peuvent modifier l'effet qu'a Sandoz Cyclosporine sur votre organisme.

Sandoz Cyclosporine peut diminuer l'efficacité des vaccins ou accroître le risque de contracter une maladie à la suite de l'administration d'un vaccin vivant. Discutez-en toujours avec votre médecin avant une vaccination ou une immunisation.

Présentez-vous à **tous** vos rendez-vous à la clinique. On profitera parfois de ces visites pour mesurer le taux de cyclosporine dans votre sang. Si vous avez subi une greffe, un taux de cyclosporine trop faible peut entraîner le rejet de l'organe transplanté, alors qu'un taux trop élevé peut causer des lésions à d'autres organes. Il est donc très important de vous soumettre à toutes les épreuves et à tous les examens que votre médecin juge nécessaires.

Si vous tombez enceinte pendant votre traitement avec Sandoz Cyclosporine, informez-en votre médecin sans délai. Vous discuterez avec lui des bienfaits éventuels du traitement et des risques qui s'y attachent.

Comme tous les médicaments, Sandoz Cyclosporine provoque des effets secondaires chez certaines personnes. Ces réactions diffèrent toutefois selon le patient. Un effet peut survenir chez une personne et ne jamais se produire chez une autre. Si les effets secondaires vous préoccupent, parlez-en à votre médecin. Il pourra peut-être vous suggérer des mesures pour éviter les problèmes ou les réduire au minimum.

**N'arrêtez pas de prendre Sandoz Cyclosporine de votre propre initiative, même si vous recevez ce médicament depuis plusieurs années.**

#### **Patients ayant subi une greffe :**

**Il se peut que les symptômes de rejet ne se manifestent qu'au bout de plusieurs semaines, mais si vous omettez de prendre ne serait-ce que quelques doses de Sandoz Cyclosporine, votre organe risque d'être rejeté.**

La cyclosporine peut entraîner une sensibilité ou une enflure des gencives. Une bonne hygiène dentaire peut atténuer ce problème. Brossez-vous les dents soigneusement à l'aide d'une brosse souple et passez votre soie dentaire chaque jour. Un massage quotidien des gencives au moyen d'une brosse à dents souple peut se révéler utile. Passez régulièrement un examen dentaire. Si vos gencives deviennent sensibles, enflent ou rougissent, informez-en sans délai votre médecin ou votre dentiste.

Les poils fins de votre corps peuvent augmenter. Vous pouvez remédier à la situation en vous rasant ou en vous épilant à l'aide d'une crème. Si vous avez des questions au sujet de ces produits, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

Comme la cyclosporine affaiblit votre système immunitaire, vous serez plus exposé aux infections bactériennes, fongiques ou virales. Afin de réduire au minimum les complications découlant de ces infections, consultez **sans délai** votre médecin en présence des manifestations suivantes : rhume ou symptômes pseudo-grippaux (par exemple, une fièvre ou un mal de gorge), furoncle ou douleurs lorsque vous urinez.

L'affaiblissement de vos défenses immunitaires peut également accroître le risque de cancer. Des cancers des globules blancs (lymphomes) et d'autres types de cancers sont apparus, quoique rarement, chez des personnes traitées avec de la cyclosporine.

Vous trouverez ci-après des signes possibles de cancer. Afin que votre médecin puisse déceler le plus tôt possible un éventuel cancer, consultez-le sans tarder en présence de l'un des symptômes suivants : changement de vos habitudes d'élimination (selles ou urine), plaie qui ne guérit pas, saignements ou écoulements inhabituels, apparition d'une masse quelconque dans un sein ou toute autre partie de l'organisme, problèmes de digestion inexpliqués ou difficulté à avaler, modification évidente d'une verrue ou d'un grain de beauté, toux ou enrouement persistants, sueurs nocturnes.

Ci-après figure une liste des autres effets secondaires signalés lors d'un traitement avec de la cyclosporine. Si vous ressentez l'un des symptômes énumérés, ne manquez pas d'en parler à votre médecin, surtout si le problème persiste, vous dérange ou semble s'intensifier : perte d'appétit, nausées, vomissements ou diarrhées, acné ou peau grasse, légers tremblements des mains (cet effet disparaît souvent spontanément), fourmillements dans les doigts, les orteils ou la bouche, douleurs articulaires ou musculaires, crampes, faiblesse, anxiété, vue brouillée ou maux de tête, sueurs nocturnes, baisse de l'acuité auditive, enflure du visage, hypertension artérielle, augmentation du taux de cholestérol, troubles rénaux ou hépatiques, augmentation du taux de potassium (votre médecin pourra vous conseiller une diète moins élevée en potassium), ulcères (rarement), convulsions (très rarement).

Rappelez-vous que seul un médecin peut déterminer si vos symptômes sont liés à Sandoz Cyclosporine. Si vous croyez avoir des effets secondaires, parlez-en immédiatement à votre médecin. N'arrêtez pas de prendre ce médicament de votre propre initiative.

#### REMARQUE À L'INTENTION DES FEMMES

Les femmes enceintes prenant de la cyclosporine risquent davantage (proportion pouvant atteindre 25 % des grossesses) de connaître une grossesse difficile. Ces grossesses difficiles se sont traduites par des risques plus élevés pour le bébé au cours de l'accouchement et immédiatement après la naissance. En outre, certains enfants présentaient des anomalies à la naissance. La plupart des données relatives à l'effet de la cyclosporine sur la grossesse proviennent de patientes qui, souvent, recevaient en concomitance d'autres immunosuppresseurs puissants; par conséquent, nous ne savons pas dans quelle mesure les difficultés précitées sont imputables à la cyclosporine ou à d'autres facteurs.

Pour ces raisons, il est préférable de ne pas prendre Sandoz Cyclosporine pendant la grossesse. Au cours de votre traitement par Sandoz Cyclosporine et durant les deux mois suivant son interruption, vous devez utiliser une méthode de contraception sûre. Si vous tombez enceinte pendant votre traitement avec Sandoz Cyclosporine, informez-en votre médecin sans délai.

Si vous prenez Sandoz Cyclosporine, n'allaitez pas. La cyclosporine passe dans le lait maternel et peut porter atteinte à votre enfant.

#### OÙ DEVAIS-JE GARDER SANDOZ CYCLOSPORINE ?

**Gardez Sandoz Cyclosporine hors de la portée des enfants.**


L'ingestion accidentelle de ce médicament peut faire beaucoup de tort à un enfant. Si vous avez de jeunes enfants, gardez le médicament sous clé, dans un tiroir ou une armoire.

Les capsules de Sandoz Cyclosporine devraient être conservées dans un endroit sec, à une température entre 15 et 25 °C. Souvenez-vous que vous devez laisser la capsule dans son emballage d'origine jusqu'au moment de son emploi.

® Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.  
Qc, Canada J4B 7K8  
medinfo@sandoz.com

 **1 800 361-3062**

Dernière révision : décembre 2005  
1004630 vi