

Indlægsseddel: Information til brugeren

Menelri 25 mg bløde kapsler

Menelri 50 mg bløde kapsler

Menelri 100 mg bløde kapsler

ciclosporin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Menelri
3. Sådan skal du tage Menelri
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Beskrivelse af Menelri

Navnet på din medicin, er Menelri. Den indeholder det aktive stof ciclosporin. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes immunsupprimerende stoffer. Denne type medicin bruges til at undertrykke kroppens immunforsvar.

Sådan anvendes og virker Menelri

- **Hvis du har fået en organtransplantation, knoglemarvs- eller stamcelletransplantation** fungerer Menelri ved at kontrollere kroppens immunsystem. Menelri forhindrer afstødning af transplanterede organer ved at blokere for udviklingen af visse celler, som normalt angriber transplanteret væv.
- **Hvis du har en autoimmun sygdom**, hvor kroppens immunforsvar angriber kroppens egne celler, standser Menelri denne immunreaktion. Sådanne sygdomme omfatter øjenproblemer, som truer synet (endogen uveitis, herunder Behçets uveitis), svære tilfælde af visse hudsygdomme (atopisk dermatitis (eksem) og psoriasis), svær leddegigt og en nyresygdom, der kaldes nefrotisk syndrom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Menelri

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Hvis du tager Menelri efter en transplantation, vil det kun blive ordineret til dig af en læge med erfaring inden for transplantation og/eller autoimmune sygdomme.

Rådgivningen i denne indlægsseddel varierer afhængigt af, om du tager medicinen i forbindelse med en transplantation eller en autoimmun sygdom.

Følg alle lægens anvisninger omhyggeligt. De kan afvige fra de generelle oplysninger i denne indlægsseddel.

Tag ikke Menelri

- hvis du er allergisk over for ciclosporin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Menelri (angivet i afsnit 6)
- sammen med naturlægemidler, der indeholder *Hypericum perforatum* (perikon)
- sammen med produkter, der indeholder *dabigatranetexilat* (bruges til at undgå blodpropper efter operation) eller *bosentan* og *aliskiren* (bruges til behandling af højt blodtryk).

Tag ikke Menelri og **fortæl det til din læge**, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen, inden du tager Menelri.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før og i løbet af behandlingen med Menelri skal du øjeblikkeligt fortælle det til din læge:

- hvis du har/får tegn på infektion, som fx feber eller ondt i halsen. Menelri undertrykker immunsystemet og kan også påvirke kroppens evne til at bekæmpe infektioner.
- hvis du har leverproblemer
- hvis du har nyreproblemer. Din læge vil regelmæssigt tage blodprøver og vil om nødvendigt ændre din dosis.
- hvis du får for højt blodtryk. Din læge vil regelmæssigt måle dit blodtryk og vil om nødvendigt ordinere medicin til at sænke blodtrykket.
- hvis du har lavt magnesiumniveau i kroppen. Din læge kan ordinere magnesiumtilskud, som du skal tage, specielt lige efter din transplantation.
- hvis du har højt kaliumniveau i blodet
- hvis du har urinsyreigt
- hvis du skal vaccineres

Hvis noget af ovenstående gælder for dig før eller i løbet af din behandling med Menelri, skal du øjeblikkeligt fortælle det til lægen.

Sollys og beskyttelse mod solen

Menelri undertrykker dit immunsystem. Dette øger din risiko for at udvikle kræft, især i huden og lymfesystemet. Du bør begrænse udsættelsen for sollys og UV-lys ved at:

- bære hensigtsmæssigt beskyttende tøj
- smøre dig hyppigt med solcreme med en høj beskyttelsesfaktor.

Tal med din læge, før du tager Menelri:

- hvis du har eller har haft alkoholrelaterede problemer
- hvis du har epilepsi
- hvis du har nogle leverproblemer
- hvis du er gravid
- hvis du ammer
- hvis denne medicin er ordineret til et barn.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, (eller hvis du er i tvivl), skal du fortælle det til din læge, inden du tager Menelri. Det skyldes, at dette lægemiddel indeholder alkohol (se afsnittet "Menelri indeholder ethanol" nedenfor).

Overvågning under behandling med Menelri

Din læge vil undersøge:

- **mængden af ciclosporin i dit blod**, særligt hvis du har fået en transplantation
- dit **blodtryk** inden start af behandling og regelmæssigt i løbet af behandlingen
- hvor godt din **lever** og dine **nyrer** fungerer
- dine **blodlipider (fedt i blodet)**.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan Menelri virker, eller hvorfor det er ordineret til dig, skal du spørge din læge.

Hvis du tager Menelri for andet end en transplantation (intermediær eller posterior uveitis og Behçets uveitis, atopisk dermatitis, svær leddegigt eller nefrotisk syndrom), må du desuden ikke tage Menelri:

- hvis du har nyreproblemer (bortset fra nefrotisk syndrom)
- hvis du har en infektion, som ikke er under kontrol med medicin
- hvis du har en eller anden form for kræft
- hvis du har for højt blodtryk (hypertension), som ikke er under kontrol med medicin. Hvis du får for højt blodtryk i løbet af behandlingen, og det ikke kan kontrolleres, skal behandlingen med Menelri standses af din læge.

Tag ikke Menelri, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Menelri.

Hvis du behandles for Behçets uveitis, vil din læge overvåge din sygdom særlig omhyggeligt, hvis du har neurologiske symptomer (fx øget glemsomhed, personlighedsændringer, som bemærkes gradvist, psykiske eller humørrelaterede forstyrrelser, brændende fornemmelse i arme og ben, nedsat følesans i arme og ben, snurrende fornemmelse i arme og ben, svækkede arme og ben, gangbesvær, hovedpine med eller uden kvalme og opkastning, synsforstyrrelser, inkl. begrænset bevægelse af øjeæblerne).

Din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du er ældre og behandles for psoriasis eller atopisk dermatitis. Hvis du har fået ordineret Menelri til behandling af psoriasis eller atopisk dermatitis, må du ikke udsættes for UV-B-stråler eller lysbehandling i løbet af behandlingen.

Børn og unge

Menelri må kun gives til børn i forbindelse med en transplantation eller til behandling af nefrotisk syndrom.

Ældre mennesker (65 år og derover)

Der er begrænset erfaring med Menelri hos ældre patienter. Din læge vil overvåge, hvor godt dine nyrer fungerer. Hvis du er over 65 år og har psoriasis eller atopisk dermatitis, må du kun behandles med Menelri, hvis din tilstand er særlig alvorlig.

Brug af andre lægemidler sammen med Menelri

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du skal især fortælle det til din læge, hvis du tager følgende medicin inden eller i løbet af behandlingen med Menelri:

- medicin, som kan påvirke dit kaliumniveau. Det omfatter medicin, som indeholder kalium, kaliumtilskud, vanddrivende medicin (diuretika), som kaldes kaliumbesparende diuretika, og visse lægemidler, som sænker blodtrykket.
- methotrexat. Dette anvendes til behandling af svulster, svær psoriasis og svær leddegigt.
- medicin, som kan øge eller reducere mængden af ciclosporin (det aktive stof i Menelri) i blodet. Din læge vil muligvis undersøge mængden af ciclosporin i blodet, når du starter eller standser behandlingen med andre lægemidler.
 - medicin, som kan øge mængden af ciclosporin i blodet, bl.a.: antibiotika (fx erythromycin og azithromycin), medicin mod svamp (voriconazol, itraconazol), medicin mod hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (diltiazem, nicardipin, verapamil, amiodaron), metoclopramid (medicin mod kvalme og opkastninger), svangerskabsforebyggende tabletter, danazol (medicin mod menstruationsproblemer), medicin mod urinsyreigt (allopurinol), cholsyre og -derivater (medicin mod galdesten), proteasehæmmere, der bruges til at behandle HIV, imatinib (medicin mod leukæmi eller svulster), colchicin, telaprevir (medicin mod hepatitis C), cannabidiol (anvendes bl.a. til behandling af krampeanfald)
 - medicin, som kan sænke mængden af ciclosporin i blodet, bl.a.: barbiturater (sovemedicin), visse typer medicin mod epilepsi (fx carbamazepin og phenytoin), octreotid (medicin mod

akromegali eller neuroendokrine svulster i maven), antibakteriel medicin, som bruges til behandling af tuberkulose, orlistat (bruges til at fremme vægttab), naturlægemidler, som indeholder perikon, ticlopidin (bruges efter slagtilfælde), visse typer blodtryksnedsættende medicin (bosentan) samt terbinafin (medicin mod svamp på tæer og negle).

- medicin, som kan påvirke nyrerne, bl.a.: antibakteriel medicin (gentamycin, tobramycin, ciprofloxacin), medicin mod svamp, som indeholder amphotericin B, medicin mod urinvejsinfektioner, som indeholder trimethoprim, medicin mod kræft, som indeholder melphalan, medicin, som sænker mængden af mavesyre (syresekretionshæmmende medicin af typen H₂-receptorantagonister), tacrolimus, smertestillende medicin (NSAID, som fx diclofenac), fibrater (medicin, der bruges til at sænke mængden af fedt i blodet).
- nifedipin. Dette bruges til behandling af højt blodtryk og smerter i hjertet. Hvis du tager nifedipin under din behandling med ciclosporin, kan dit tandkød hæve op og vokse ud over tænderne.
- digoxin (bruges til behandling af hjertelidelser), kolesterolsænkende medicin (HMG-CoA-reduktasehæmmere, som også kaldes statiner), prednisolon, etoposid (bruges til behandling af kræft), repaglinid (til behandling af sukkersyge), medicin, der undertrykker immunforsvaret (everolimus, sirolimus), ambrisentan og bestemte lægemidler mod kræft, som kaldes antracykliner (fx doxorubicin)
- mycophenolatnatrium eller mycophenolatmofetil (immundæmpende) og eltrombopag (anvendes til behandling af blødningsforstyrrelser).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Menelri.

Brug af Menelri sammen med mad og drikke

Tag ikke Menelri sammen med grapefrugt eller grapejuice, da det kan påvirke virkningen af Menelri.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil drøfte de mulige risici ved at tage Menelri under graviditet med dig.

- **fortæl det til din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.** Erfaringerne med Menelri under graviditet er begrænsede. Som hovedregel må du ikke tage Menelri under graviditet. Hvis det er nødvendigt at tage denne medicin, vil din læge drøfte fordele og mulige risici ved at tage den under graviditet med dig.
- **fortæl det til lægen, hvis du ammer.** Amning anbefales ikke under behandling med Menelri. Dette skyldes, at det aktive stof ciclosporin udskilles i mælken. Dette kan påvirke dit barn.

Hepatitis C

Fortæl det til lægen, hvis du har hepatitis C. Din leverfunktion kan forandres under behandling af hepatitis C og dette kan påvirke niveauet af ciclosporin i dit blod. Din læge vil muligvis regelmæssigt måle niveauet af ciclosporin i dit blod og justere dosis efter at du er startet på behandling for hepatitis C.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig søvnig, forvirret eller få sløret syn efter, at du har taget Menelri. Vær forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner, mens du tager Menelri, indtil du er sikker på, hvordan Menelri påvirker dig.

Menelri indeholder ethanol og propylenglycol

25 mg bløde kapsler

Dette lægemiddel indeholder 25 mg alkohol (ethanol) pr. kapsel. Mængden i kapslen af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin.

Dette lægemiddel indeholder 46,42 mg propylenglycol pr. kapsel.

50 mg bløde kapsler

Dette lægemiddel indeholder 50 mg alkohol (ethanol) pr. kapsel. Mængden i kapslen af dette lægemiddel svarer til mindre end 2 ml øl eller 1 ml vin.

Dette lægemiddel indeholder 90,36 mg propylenglycol pr. kapsel.

100 mg bløde kapsler

Dette lægemiddel indeholder 100 mg alkohol (ethanol) pr. kapsel. Mængden i kapslen af dette lægemiddel svarer til mindre end 3 ml øl eller 1 ml vin.

Dette lægemiddel indeholder 148,31 mg propylenglycol pr. kapsel.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Hvis din baby er yngre end 4 uger, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.

Menelri indeholder polyoxyleret hydrogeneret ricinusolie

Dette lægemiddel indeholder ricinusolie, polyoxyleret, hydrogeneret, som kan give mavebesvær og diarré.

Menelri indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Menelri

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Tag ikke mere end den anbefalede dosis.

Lægen justerer dosis omhyggeligt efter dine individuelle behov. For meget medicin kan påvirke dine nyrer. Du vil regelmæssigt få taget blodprøver og blive undersøgt på hospitalet, særligt efter en transplantation. Her får du mulighed for at tale med lægen om behandlingen og eventuelle problemer.

Så meget Menelri skal du tage

Lægen vil beregne din korrekte dosis Menelri. Det afhænger af din kropsvægt og hvad du tager medicinen for. Lægen fortæller dig også, hvor ofte du skal tage din medicin.

• Voksne:

Organ-, knoglemarvs eller stamcelletransplantation

- den totale daglige dosis er sædvanligvis mellem 2 mg og 15 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser.
- der anvendes ofte højere doser inden og umiddelbart efter transplantationen. Lavere doser anvendes, så snart det transplanterede organ eller knoglemarv er stabiliseret.
- lægen vil justere din dosis, så den passer til dig. For at kunne gøre dette skal lægen muligvis tage nogle blodprøver.

Endogen uveitis

- den totale daglige dosis er sædvanligvis mellem 5 mg og 7 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser.

Nefrotisk syndrom

- den totale daglige dosis er sædvanligvis 5 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser. Hos patienter med nyreproblemer må den første dosis, der tages hver dag, ikke være på mere end 2,5 mg pr. kilogram kropsvægt.

Svær leddegigt

- den totale daglige dosis er sædvanligvis mellem 3 mg og 5 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser.

Psoriasis og atopisk dermatitis

- den totale daglige dosis er sædvanligvis mellem 2,5 mg og 5 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser.

• Børn:

Nefrotisk syndrom

- den totale daglige dosis for børn er sædvanligvis 6 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser. Hos patienter med nyreproblemer må den første dosis, der tages hver dag, ikke være på mere end 2,5 mg pr. kilogram kropsvægt.

Du skal altid følge lægens anvisninger nøjagtigt, og du må aldrig selv ændre dosis. Heller ikke hvis du føler dig rask.

Skift fra Sandimmun til Menelri

Du har muligvis allerede taget et andet lægemiddel, kaldet Sandimmun bløde kapsler eller Sandimmun oral opløsning. Din læge kan beslutte at ændre dette lægemiddel til Menelri bløde kapsler.

- disse lægemidler indeholder alle ciclosporin som det aktive indholdsstof
- Menelri er en forbedret formulering af ciclosporin sammenlignet med Sandimmun. Ciclosporin optages bedre i blodet fra Menelri, og det er mindre sandsynligt, at absorptionen bliver påvirket, når medicinen tages sammen med mad. Dette betyder, at mængden af ciclosporin i blodet forbliver mere konstant med Menelri end med Sandimmun.

Hvis din læge skifter dig fra Sandimmun til Menelri:

- begynd ikke at tage Sandimmun igen, medmindre lægen siger det
- efter du er skiftet fra Sandimmun til Menelri vil din læge overvåge dig grundigere i en kort periode. Dette skyldes en ændring i den måde, som ciclosporin optages i blodet på. Lægen vil sikre, at du får den korrekte dosis, der passer til dine individuelle behov.
- du kan opleve visse bivirkninger. Hvis det sker, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet. Din dosis skal muligvis sænkes. Sænk aldrig selv din dosis, medmindre lægen har bedt dig om det.

Hvis din læge skifter dig fra en oral lægemiddelform af ciclosporin til en anden

Når du skifter fra en oral lægemiddelform af ciclosporin til en anden:

- din læge vil overvåge dig grundigere i en kort periode
- du kan opleve visse bivirkninger. Hvis det sker, skal du fortælle det til lægen eller på apoteket. Din dosis skal muligvis ændres. Du må aldrig selv ændre din dosis, medmindre lægen har bedt dig om det.

Hvornår du skal tage Menelri

Tag Menelri **på samme tidspunkt hver dag**. Dette er meget vigtigt, hvis du har fået en transplantation.

Sådan skal du tage Menelri

Din daglige dosis skal altid fordeles på 2 doser.

Fjern kapslerne fra blisteren. Synk kapslerne hele med et glas vand.

Så længe skal du tage Menelri

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Menelri. Det afhænger af, om du tager det efter en transplantation eller for behandling af en alvorlig hudlidelse, leddegigt, uveitis eller nefrotisk syndrom. I forbindelse med alvorligt udslæt varer behandlingen typisk 8 uger.

Fortsæt med at tage Menelri, så længe din læge siger, at du skal gøre det.

Hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal tage Menelri, skal du tale med din læge eller apoteket.

Hvis du har taget for meget Menelri

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Menelri end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Menelri

- hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over. Fortsæt derefter som normalt.
- du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Menelri

Hold ikke op med at tage Menelri, medmindre din læge siger det.

Du skal fortsætte med at tage Menelri, selvom du føler dig rask. Hvis du stopper behandlingen med Menelri, kan det øge risikoen for, at det transplanterede organ afstødes.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige.

Fortæl det øjeblikkeligt til lægen, hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

- ligesom anden medicin, der påvirker immunsystemet, kan ciclosporin påvirke kroppens evne til at bekæmpe infektioner, det kan også forårsage svulster eller andre kræfttyper, særligt i huden. Tegn på infektion kan være feber eller ondt i halsen.
- synsændringer, manglende koordinationsevne, klodsethed, hukommelsestab, talebesvær eller manglende forståelse af, hvad andre siger, samt muskelsvaghed. Dette kan være tegn på en infektion i hjernen, som kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati.
- hjerneproblemer med tegn som fx krampeanfald, forvirring, desorientering, nedsat opmærksomhed, personlighedsændringer, uro, søvnløshed, synsændringer, blindhed, koma, lammelse af dele af eller hele kroppen, nakkestivhed, manglende koordinering med eller uden usædvanlig tale eller usædvanlige øjenbevægelser
- hævelse i det bagerste af øjnene. Dette kan være forbundet med sløret syn. Det kan også påvirke dit syn pga. det højere tryk inde i hovedet (benign intrakraniell hypertension).
- leverproblemer og -skade med eller uden gul hud og øjne, kvalme, appetitløshed og mørk urin
- nyreproblemer, som kan nedsætte din urinproduktion betydeligt
- lavt niveau af røde blodlegemer eller blodplader. Tegnene omfatter bleg hud, træthedsfølelse, åndenød, mørk urin (dette er et tegn på nedbrydning af røde blodlegemer), blå mærker eller blødning uden åbenlys årsag, forvirring, desorientering, nedsat opmærksomhed og nyreproblemer.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Meget almindelige: *Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter*

- nyreproblemer
- forhøjet blodtryk
- hovedpine
- rystelser i kroppen, som du ikke kan kontrollere
- kraftig hårvækst på kroppen og i ansigtet
- højt niveau af lipider i blodet.

Hvis nogle af disse bivirkninger giver dig betydelige gener, **skal du sige det til din læge.**

Almindelige: *Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter*

- krampeanfald
- leverproblemer
- højt blodsukker
- træthed
- manglende appetit
- kvalme, opkastning, mavebesvær/smerter, diarré
- unormalt kraftig hårvækst
- akne, hedeure
- feber
- lavt niveau af hvide blodlegemer
- følelsesløshed eller snurrende fornemmelse
- muskelsmerter, muskelkramper
- mavesår
- vækst af tandkød, der kan dække dine tænder
- højt niveau af urinsyre eller kalium i blodet, lavt niveau af magnesium i blodet.

Hvis nogle af disse bivirkninger giver dig betydelige gener, **skal du sige det til din læge.**

Ikke almindelige: *Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter*

- symptomer på hjernesygdom inkl. pludselige krampeanfald, forvirring, søvnløshed, desorientering, synsforstyrrelser, bevidsthedstab, følelse af svage arme og ben, nedsat bevægelighed
- udslæt
- hævelser over hele kroppen
- vægtøgning
- lavt niveau af røde blodlegemer, lavt niveau af blodplader, som kan føre til øget risiko for blødning.

Hvis nogle af disse bivirkninger giver dig betydelige gener, **skal du sige det til din læge.**

Sjældne: *Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter*

- nerveproblemer med følelsesløshed eller snurrende fornemmelse i fingre og tæer
- betændelse i bugspytkirtlen med svære smerter i den øvre del af maven
- muskelsvaghed, tab af muskelstyrke, smerter i musklerne i ben eller hænder eller andre steder i kroppen
- ødelæggelse af røde blodlegemer, der giver nyreproblemer med symptomer som fx hævelse af ansigt, mave, hænder og/eller fødder, mindre vandladning, vejtrækningsbesvær, brystsmerter, krampeanfald, bevidsthedstab
- ændringer i menstruationscyklus, udvikling af bryster hos mænd.

Hvis nogle af disse bivirkninger påvirker dig i alvorlig grad, skal du **sige det til din læge.**

Meget sjældne: *Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter*

- hævelse i det bagerste af øjnene, som kan være forbundet med øget tryk inde i hovedet og synsforstyrrelser.

Hvis dette påvirker dig i alvorlig grad, **skal du sige det til din læge.**

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- alvorlige leverproblemer både med og uden gule øjne og hud, kvalme, appetitmangel, mørk urin, hævelse i ansigt, fødder, hænder og/eller hele kroppen
- blødninger under huden eller blå mærker, pludselig blødning tilsyneladende uden nogen grund
- migræne eller kraftig hovedpine, ofte med kvalme og opkastning og lysfølsomhed
- smerte i ben og fødder
- nedsat hørelse.

Hvis nogle af disse bivirkninger giver dig betydelige gener, **skal du sige det til din læge.**

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Der forventes ikke yderligere bivirkninger hos børn og unge i forhold til hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Kapslerne må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar kapslerne i den originale emballage for at beskytte mod fugt.
- Lad kapslerne blive i folien. Udtag først kapslerne, når det er tid til at tage medicinen.
- Når blisteren åbnes, kan du opleve en karakteristisk lugt. Dette er normalt og betyder ikke, at der er noget i vejen med kapslerne.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Menelri 25 mg bløde kapsler indeholder:

- Aktivt stof: ciclosporin. Hver kapsel indeholder 25 mg ciclosporin.
- Øvrige indholdsstoffer:
- Kapselindhold: all-rac- α -tocopherol, vandfri ethanol, propylenglycol, majsolie-mono-di-triglycerider, ricinusolie, polyoxylet, hydrogenet.
- Kapslen: Sort jernoxid (E 172), titandioxid (E 171), glycerol 85 %, propylenglycol, gelatine.
- Blæk: carminsyre (E 120), aluminiumchloridhexahydrat, natriumhydroxid, propylenglycol og hypromellose type 2910.

Menelri 50 mg bløde kapsler indeholder:

- Aktivt stof: ciclosporin. Hver kapsel indeholder 50 mg ciclosporin.
- Øvrige indholdsstoffer:
- Kapselindhold: all-rac- α -tocopherol, vandfri ethanol, propylenglycol, majsolie-mono-di-triglycerider, ricinusolie, polyoxylet, hydrogenet.
- Kapslen: Titandioxid (E 171), glycerol 85 %, propylenglycol, gelatine.
- Blæk: carminsyre (E 120), aluminiumchloridhexahydrat, natriumhydroxid, propylenglycol og hypromellose type 2910.

Menelri 100 mg bløde kapsler indeholder:

- Aktivt stof: ciclosporin. Hver kapsel indeholder 100 mg ciclosporin.
- Øvrige indholdsstoffer:
- Kapselindhold: all-rac- α -tocopherol, vandfri ethanol, propylenglycol, majsolie-mono-di-triglycerider, ricinusolie, polyoxylet, hydrogenet.
- Kapslen: Sort jernoxid (E 172), titandioxid (E 171), glycerol 85 %, propylenglycol, gelatine.
- Blæk: carminsyre (E 120), aluminiumchloridhexahydrat, natriumhydroxid, propylenglycol og hypromellose type 2910.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Menelri 25 mg bløde kapsler er blå til grå ovale, og præget med "NVR 25mg" i rødt.

Længde: maks. 14,0 mm

Diameter: maks. 8,2 mm

Menelri 50 mg bløde kapsler er gule til hvide aflange, og præget med "NVR 50mg" i rødt.

Længde: maks. 21,9 mm

Diameter: maks. 8,5 mm

Menelri 100 mg bløde kapsler er blå til grå aflange, og præget med "NVR 100mg" i rødt.

Længde: maks. 27,7 mm

Diameter: maks. 9,5 mm

Menelri 25 mg, 50 mg og 100 mg findes i PA/Alu/PVC/Alu blister og perforeret enkeltdosisblister med dobbeltsidet aluminium bestående af aluminiumfolie på den nedre side og aluminiumfolie på den øvre

side.

Pakningsstørrelse

Blister: 20, 30, 50, 55, 60, 90, 100, 250 og 300 bløde kapsler

Enkeltdosisblister: 50x1 og 60x1 bløde kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12. december 2024