

Siklosporiini

Lääkeopas lasten munuaissairauksien sekä elinsiirtojen yhteydessä käytettävästä lääkkeestä

Kauppanimet ja valmistemuodot:

1. Sandimmun Neoral® pehmeä kapseli 10 mg, 25 mg, 50 mg ja 100 mg
2. Sandimmun Neoral® oraaliliuos 100 mg/ml

Lääkkeen vaikutusmekanismi

Siklosporiini on immuunivasteen syntyä ehkäisevä lääke, jota käytetään mm. elinsiirtojen jälkeen estämään siirännäiseen kohdistuvaa hylkimisreaktiota. Siklosporiini estää immuunijärjestelmää ohjaavien T-lymfosyyttien aktivoitumista.

Lääkkeen annostelu ja annosteluajankohdat

Siklosporiinin annostelu määritetään yksilöllisesti verikokeilla mitattavan lääkeainepitoisuuden mukaan. Siklosporiini otetaan yleensä yhdessä muiden hyljinnänestolääkkeiden kanssa.

Siklosporiini otetaan säännöllisesti lääkärin määräämän ohjeen mukaan, yleensä kaksi tai kolme kertaa vuorokaudessa. Tavallisesti siklosporiini annostellaan alle kouluikäisille lapsille 3 kertaa vuorokaudessa 8 tunnin välein ja kouluikäisille lapsille 2 kertaa vuorokaudessa 12 tunnin välein.

Lääkkeenottoajat jaetaan tasaisesti vuorokauden ympäri. Jos siklosporiinia otetaan 3 kertaa vuorokaudessa, voidaan ilta-annos antaa klo 22–24 välisenä aikana (Huom.! pitoisuusmittausta edeltävä ilta, ks. sivu 3). Tällöin ilta- ja aamulääkkeen väli saa olla noin 10 tuntia.

Lääke on tärkeää ottaa tasaisin väliajoin pitämällä kiinni sovituista lääkkeen ottoajoista.

Sandimmun Neoral® -kapselit avataan suojafoliosta juuri ennen lääkkeen ottoa. Kapselit tulee niellä aina kokonaisina nesteen kanssa. Niitä ei saa jakaa, pureskella tai murskata.

Sandimmun Neoral® -oraaliliuosta voidaan käyttää, jos kapseleista ei saada määrättyjä annoksia tai kapseleiden ottaminen on hankalaa. Oraaliliuosta käytetään myös lääkkeen annostelussa esimerkiksi nenämahaletkuun tai PEG-nappiin.

Liuoksen annostelussa käytetään yleensä 1 ml ruiskuja ja lääkkeen laimentamisessa 2–10 ml ruiskuja. Liuoksen vetämisessä ruiskuun käytetään myös lääkkeenvetoneuloja (18G). Sandimmun Neoral® -oraaliliuoksen tehdaspakkauksessa mukana tulevia ruiskuja tai adapteria ei yleensä käytetä lapsille suunnatussa annostelussa. Annoksen vetämisessä ruiskuun tulee noudattaa erityistä tarkkuutta, koska pienetkin vaihtelut liuoksen määrässä voivat aiheuttaa suuren heiton lapselle annetussa lääkeannoksessa milligrammoina. **Ruiskuun ei myöskään saa jäädä ilmakuplia annoksen vetämisen jälkeen**, koska myös tämä vaikuttaa siklosporiini-annokseen.

Sandimmun Neoral® -oraaliliuosta saa antaa vain laimennettuna. Lääkeannos laimennetaan aina 10-kertaiseen määrään nestettä (esimerkiksi maito, mehu, virvoitusjuoma; EI GREIPPIMEHUA!) juuri ennen lääkkeen annostelua lapselle.

Katso erillinen ohjeistus oraaliliuoksen annostelusta (pahoittelemme kuvan epäselvyyttä):

MITEN ANNOSTELEN SANDIMMUN MIKSTUURAA OIKEIN

1. Ota uusi "punainen neula" pakkauksesta ja liitä se 1 ml:n ruiskuun. (kuva 1)
2. Vedä Sandimmun-mikstuuraa ruiskuun niin, että tarvittava annos ylittyy reilusti. (kuva 2)
3. Laita neulan suojus neulaan ja käännä neula ylöspäin, vedä ruiskuu vähän ilmaa, jotta ilmakuplat nousevat ylös ja saat annoksen tarkennettua. (kuva 3)
4. Liikuttale mäntää rauhallisesti edestakaisin niin ilma siirtyy ylös.
5. Työnnä mäntää kunnes mikstuura on neulan kannassa, ota neulan suojus pois ja työnnä ylimääräinen lääkemäärä takaisin mikstuura pulloon. (kuva 4)
6. Kun annos on oikea, on myös neula täynnä mikstuuraa (neulan vetoisuus on 0,1ml=10mg).
7. Vedä toiseen ruiskuun laimenninta, kymmenkertainen määrä lääkkeeseen nähden. Laimentimena voi käyttää maitoa, mehua tai virvoitusjuomaa mutta **ei greippimehua**.
8. Laita Sandimmunruiskun neula laimennosruiskuun ja työnnä lääke siihen. (kuva 5)
9. Vedä neula pois. Kääntelee ruiskua. Neulassa oleva lääke ei kuulu annokseen. (kuva 6)
10. Anna lääke välittömästi. Sandimmun lääke ei vaadi suun huuhtelua, mutta yleensä on hyvä huuhdella suuta lääkkeen annon jälkeen.

Hävitä neula neulankeräysastiaan ja ota 1 ml ruisku talteen. Mikäli käytät sitä vielä, älä huuhdtele ruiskua vaan kuivaa ruisku paperilla. 1ml ruiskun voi käyttää uudelleen muutaman kerran.



Kuva 1.



Kuva 2.



Kuva 3.



Kuva 4.



Kuva 5.



Kuva 6.

Laimentamattoman siklosporiiniliuoksen käsittelyssä tarvittavat neulat ovat aina kertakäyttöisiä. Myös 1 ml:n ruiskuja on suositeltavaa käyttää vain kerran edellisestä kuvaohjeistuksesta poiketen. Laimentamiseen käytettäviä isompia ruiskuja voidaan tarvittaessa käyttää useampia kertoja, kunhan ruiskuja huuhdellaan välillä.

Likaisilla neuloilla tai ruiskuilla ei saa suoraan olla kontaktissa Sandimmun Neoral® oraaliliuoksen kanssa, koska se voi vaikuttaa lääkkeen tehoon ja säilyvyyteen. Liuosta ei saa käsitellä suodatinneuloilla, jotta lääkkeen koostumus ja teho eivät pääse muuttumaan.

Tarvittavat ruiskut ja neulat saadaan hoitotarvikejakelusta hoitavasta yksiköstä kirjoitetun todistuksen perusteella.

Lääkehoidon tehoa seurataan verikokein määrittämällä verestä lääkeainepitoisuus aamulla ennen seuraavaa lääkeannosta. Lääkepitoisuus verestä mitataan silloin, kun se on alimmillaan elimistössä (nk. pohjapitoisuus).

Aamuannosta lääkkeestä ei siis saa ottaa ennen verinäytteen ottoa laboratoriossa. Aamuannos otetaan kyseisinä päivinä heti näytteenoton jälkeen. Laboratoriokäyntiä edeltävänä päivänä on tärkeää, että iltalääke on annettu mahdollisimman tarkkaan joko 8 tuntia (jos lääkeannostus kolmasti vuorokaudessa) tai 12 tuntia (jos lääkeannostus kahdesti vuorokaudessa) ennen verinäytteenottoa. Tarvittaessa siirrä illan lääkeannosta, että suositeltu väli labraan toteutuu. Huomioi kuitenkin, että jos labrakoetta ei oteta aikaisin aamulla, näytteen tutkiminen voi siirtyä seuraavaan arkipäivään.

Ruoan vaikutus lääkkeen ottamiseen

Siklosporiinin annostelu määritetään yksilöllisesti verikokeilla mitattavan lääkeainepitoisuuden mukaan. Siklosporiini otetaan yleensä yhdessä muiden hyljinnänestolääkkeiden kanssa.

Lääkkeen käsittely ja säilyvyys

Sandimmun Neoral® -kapselit ovat pehmeää gelatiinia (liivatetta). Kapseleita säilytetään huoneenlämmössä omassa suoja-pakkauksessaan, joka estää niiden kovettumisen. Suoja-pakkaus avataan vasta, kun kapseli otetaan. Suoja-pakkausta avattaessa on joskus havaittavissa lääkkeelle ominainen haju, joka on normaalia.

Kapselit tulee säilyttää suoja-pakkauksessa myös esimerkiksi jaettaessa dosettiin annoksia pidemmäksi aikaväliksi.

Sandimmun Neoral® -oraaliliuos sisältää siklosporiinin lisäksi maissiöljyä, joka voi jähmettyä kylmässä. Siksi mikstuura on säilytettävä aina huoneenlämmössä. Jos mikstuuraa on säilytetty epähuomiossa kylmässä ($< +8\text{ }^{\circ}\text{C}$), täytyy liuoksen antaa tasoittua takaisin huoneenlämpöiseksi ennen annosten vetämistä annosteluruiskuun. Liuos ei saa jäätä missään vaiheessa! Oraaliliuosta ei saa myöskään säilyttää suorassa auringonpaisteessa tai liian kuumassa lämpötilassa ($> +25\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Sandimmun Neoral® -oraaliliuos säilyy käyttökelpoisena 2 kuukautta avatussa pullossa. Oraaliliuosta voi tarvittaessa vetää annosruiskuihin valmiiksi useampia kappaleita. Raaka oraaliliuos säilyy ruiskuun vedettynä huoneenlämmössä 28 vuorokautta. Oraaliliuoksen yhdistämistä laimennusnesteeseen ei saa tehdä etukäteen vaan juuri ennen annoksen antamista lapselle.

On suositeltavaa välttää suoraa ihokontaktia siklosporiinivalmisteiden kanssa. Jos ainetta joutuu iholle tai limakalvoille, on altistunut kohta pestävä huolellisesti saippualla ja vedellä. Erityisesti oraaliliuoksen käsittelyssä on suositeltavaa käyttää suojaavia käsineitä.

Yhteensopivuus muiden lääkkeiden ja ruoka-aineiden kanssa

Siklosporiinilla on useita yhteisvaikutuksia eri lääkeaineiden kanssa. Yhteiskäyttö voi joko laskea tai nostaa siklosporiinin pitoisuutta veressä. Näitä lääkkeitä ovat esimerkiksi tulehdusta ja kipua lievittävät lääkkeet, tietyt antibiootit ja sienilääkkeet sekä epilepsialääkkeet ja suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet. Myös tietyt rohdosvalmisteet ja ravintolisät voivat vaikuttaa siklosporiinin imeytymiseen ja pitoisuuksiin elimistössä.

Varmista aina hoitavalta lääkäriltä lääkkeiden yhteensopivuus hyljinnäestolääkityksen kanssa ennen uusien lääkehoitojen aloittamista.

Greippiä tai greippimehua, pomeloa, ugly- tai tähtihedelmiä eikä myöskään sweetie- tai tangelohedelmiä tai granaattiomenaa saa nauttia yhtä aikaa siklosporiinin lääkehoidon aikana, koska ne voivat muuttaa lääkeaineen tehoa.

Kielletyt hedelmät siklosporiinin, takrolimuusin, sirolimuusin ja everolimuusin kanssa.



tangelo-hedelmä

sweetie-hedelmä

granaattiomena

Nämä hedelmät sisältävät ainetta nimeltä naringeniini, joka estää suonessa tapahtuvaa lääkkeen metaboloitumista ja voi johtaa korkeisiin lääkeainepitoisuuksiin. Huom.! Tarkista myös monivitamiinimehun sisältö.

Yleisimmät haittavaikutukset

Usein haittavaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia, ja ne useimmiten vähenevät annostusta pienennettäessä

- käsien vapina, päänsärky
- ihokarvojen kasvun lisääntyminen
- ikenien liikakasvu
- infektioalttius
- altistuminen UV-säteilylle
- munuaisten toiminnanvaja
- ruokahaluttomuus, pahoinvointi
- verenpaineen nousu
- maksan toimintahäiriö.

Huomioitavaa reseptissä/vaihtokelpoisuudessa/kelakorvauksissa

Kaikista siklosporiinivalmisteista on elinsiirron jälkeen mahdollista saada ylempi erityiskorvaus (100 %) lääkärin lausunnon perusteella.

Sandimmun Neoral® 10 mg -kapseli on erityisluvallinen valmiste, joka vaatii reseptin lisäksi lääkärin kirjoittaman erityislupahakemuksen.

Lääkärin määräämää valmistetta ei saa vaihtaa rinnakkaisvalmisteisiin.

Rokotukset

Hyljinnänestolääkitystä saava lapsi ei voi saada eläviä tai heikennettyjä viruksia sisältäviä rokotteita. Näitä ovat BCG (tuberkuloosirokote), MPR (sikotauti+tuhkarokko+vihurirokko), polio (suun kautta otettava, ei saa antaa elinsiirtopotilaan perheenjäsenillekään), keltakuume, lavantauti (suun kautta otettava), isorokkorokote, vesirokkorokote sekä nenäsumutteena annettava influenssarokote.

Sen sijaan inaktivoituja (ei-eläviä) rokotteita saa yleensä käyttää. Näitä ovat inaktivoidut polio- sekä lavantautirokotteet (injisoitavat), japanin aivotulehdusrokote, kolera, rabies (raivotauti) sekä puutiaisivotulehdusrokote. HPV-rokote on suositeltua antaa.

Influenssarokotuksen ottamista vuosittain suositellaan ennen infektiokauden alkua syksyisin, kun siirrosta on kulunut vähintään 3–6 kuukautta. Influenssarokotetta nenäsumutteena ei kuitenkaan saa antaa. Hyljinnänestolääkitystä saavan lapsen sisaruksille tai vanhemmille ei suositella annettavan eläviä tai heikennettyjä viruksia sisältäviä rokotteita. **Tarvittavien rokotusten ottamisesta on keskusteltava aina lääkäreiden kanssa.**

Nämä rokotuksiin liittyvät ehdot on syytä ottaa huomioon lapsen neuvolan/koulun rokotusohjelmassa.

Rokotusten voimassaolo tarkistetaan ennen elinsiirtoa ja tarvittaessa annetaan tehosterokotteet. Rokotuksia annetaan tartuntatautien ehkäisemiseksi aikaisintaan puolen vuoden kuluttua elinsiirrosta. Rokotuksista saatava teho on parempi, kun hylkimisenestolääkitystä on päästy keventämään.

Lääkehoitoon liittyvät ongelmatilanteet

Seuraavassa on esitetty yleisimpiä ongelmatilanteita ja ratkaisuja hyljinnänestolääkitysten ottamiseen liittyen. Ohjeet ovat suuntaa antavia yleisohjeita, joita tarvittaessa muokataan tapauskohtaisesti potilaan käytännön lääkehoitoon soveltuvaksi.

Lääkkeen annostelussa ja korvaamisessa pitää aina huomioida yksittäisten lääkevalmisteiden ominaisuudet ja potilaan yksilökohtaiset ohjeistukset.

Varmista aina hoitavasta yksiköstä omaan lääkehoitoon liittyvät erityishuomiot ongelmatilanteiden toimimisen suhteen.

MITÄ JOS LAPSI OKSENTAA LÄÄKKEEN?

- Jos oksentaa 0–15 minuutin kuluttua lääkkeenannosta korvataan annos kokonaan.
- Jos oksentaa 15–30 minuutin kuluttua lääkkeenannosta annetaan puolet lääkeannoksesta uudestaan.
- Jos oksentaa > 30 minuutin kuluttua lääkkeen otosta ei lääkettä korvata.

Oksennustaudin pitkittyessä ota aina yhteys omaan hoitopaikkaan.

MITÄ JOS LAPSELLA ON RIPULI?

Jos ripuloi useita kertoja päivässä, saattaa se vaikuttaa lääkkeen imeytymiseen sekä lääkeaineen pitoisuuteen elimistössä.

Tällaisissa tilanteissa on aina otettava yhteys omaan hoitopaikkaan.

MITÄ JOS LÄÄKE MYÖHÄSTYY?

Jos lääke otetaan 2 kertaa vuorokaudessa:

Jos lääke myöhästyy alle 6 tuntia, ota väliin jäänyt annos. Jos lääke myöhästyy yli 6 tuntia, jätetään väliin jäänyt annos ottamatta. Ota / anna seuraavat lääkkeet normaalisti aikataulun mukaan.

Jos lääke otetaan 3 kertaa vuorokaudessa:

Jos lääke myöhästyy alle 4 tuntia, otetaan väliin jäänyt annos. Jos lääke myöhästyy yli 4 tuntia, jätetään annos ottamatta. Ota seuraavat lääkkeet normaalisti aikataulun mukaan.

Jos useampi lääkeannos jää antamatta, on aina otettava yhteys omaan hoitopaikkaan.

Lääkevalmisteiden annostelun ja käsittelyn apuvälineet

Lääkedosetilla on mahdollista jakaa lääkkeitä pidemmäksi aikaväliksi valmiisiin vuorokausi- sekä viikkoannoksiin. Dosetteja löytyy myös monia erilaisia malleja ja muotoja, joista kannattaa valita omaan tilanteeseen ja päivärytmiin sopivin vaihtoehto. Dosetteja on mahdollista ostaa apteekeista sekä joistain ruokamarketeista.

Oraaliruiskut on tarkoitettu nestemäisten lääkevalmisteiden annosteluun joko suoraan suuhun tai esimerkiksi nenämahaletkuun tai PEG-nappiin. Oraalisruiskuja saa hoitotarvikekeskuksesta hoitoyksiköstä kirjoitetun välinejakelutodistuksen perusteella.

Nestemäisiä lääkkeitä on useimmiten mahdollista jakaa valmiiksi annoksiksi ruiskuihin useampia kappaleita, mutta ruiskut tulee aina olla suljettu tiiviisti korkilla sekä säilytettävä oikeassa lämpötilassa aina annoksen antamiseen saakka (esimerkiksi jääkaapissa säilytettävät lääkevalmisteet). Huom. Laimennosta ei saa tehdä etukäteen.

Tablettikalvopäällysteet (Medcoat®) ja geelit (Gloup®) auttavat tarvittaessa peittämään lääkevalmisteiden pahaa makua. Ne myös helpottavat tablettien nielemistä poistamalla valmisteiden mahdollista pintakarheutta ja tekemällä tableteista liukkaampia nielemistä varten. Valmisteita voi käyttää myös tabletin osien kanssa, mutta purutablettien kanssa käyttö ei ole suositeltavaa. Molempia valmisteita on mahdollista hankkia apteekeista.

Huomioitavia asioita lääkehoitoon liittyen

1. Lääkehoitoa ei saa muuttaa eikä lopettaa ilman lääkärin määräystä.
2. Sairaalassa tehtyä kotilääkekorttia on noudatettava ei-toivottujen yhteisvaikutusten välttämiseksi ja lääkehoidon parhaimman tehon saavuttamiseksi. Lääkkeet tulee ottaa aina samaan aikaan joka päivä hoitoyksikössä sovitun aikataulun mukaisesti.
3. Pyydä aina päivitetty kotilääkekortti hoitavasta yksiköstä, jos lääkkeisiin tai niiden annostuksiin/ annosteluajankohtiin tulee muutoksia.

4. Varmista yhteensopivuus hyljinnänestolääkkeiden kanssa hoitavalta lääkäriltä ennen uuden lääkkeen aloittamista.
5. Keskustele hoitavan lääkärin kanssa ennen reseptivapaiden lääkkeiden, ravintolisien, luontaistuotteiden tai rohdosvalmisteiden aloittamista. Näillä valmisteilla voi olla odottamattomia yhteisvaikutuksia hyljinnänestolääkityksen kanssa.
6. Suojaa iho hyvin auringonsäteiltä. Vältä auringossa oleskelua keskellä päivää ja käytä suojaavia vaatteita sekä korkeaa suojakerrointa sisältävää aurinkovoidetta. Hyljinnänestolääkitystä käyttävät altistuvat helposti auringon haittavaikutuksille.
7. Huolehdi reseptien uusimisesta ajoissa ennen kuin edelliset lääkeannokset loppuvat.
8. Muista mainita elinsiirrosta ja siihen liittyvästä lääkityksestä, jos käyt muun kuin oman hoitavan lääkärin vastaanotolla. Pidä aina kotilääkekorttia mukanasasi asioidessa muissa terveydenhuollon yksiköissä tai esimerkiksi apteekissa.
9. Jos lääkeshoidon toteuttaminen on hankalaa tai siihen liittyy ongelmia, ota yhteyttä omaan hoitavaan yksikköön mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

Lähde

<https://www.terveyskyla.fi/elinsiirtotalo/lasten-elinsiirrot/elinikainen-hyljinnanestolaakitys>

(8.5.2026)