



# Médicament par voie orale en pédiatrie

# Ciclosporine suspension buvable NEORAL®

## Fiche d'informations spécifiques

### Formes pharmaceutiques disponibles

En pharmacie de ville : NEORAL® 100mg/mL  
Suspension buvable, flacon de 50mL  
Avec 2 seringues graduées (à conserver) :

- Une seringue de 1mL : graduée tous les 0,05mL pour mesurer les doses ≤ à 1mL (100mg).
- Une seringue de 4mL : graduée tous les 0,1 mL pour mesurer les doses de 1 à 4mL (100 à 400mg).

### Conservation

Conserver le flacon soigneusement fermé à température ambiante.  
**NE PAS METTRE AU FRIGO.**  
Après 1<sup>ère</sup> ouverture, le flacon se conserve 2 mois : bien noter sur la boîte la date de 1<sup>ère</sup> ouverture du flacon.



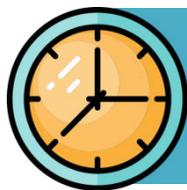
### Conditions de prescription

Ce médicament doit être prescrit initialement par un médecin hospitalier pour une durée pouvant aller jusqu'à 6 mois. Il peut être renouvelé par un médecin de ville.

### Modalités d'administration



2 prises par jour, à intervalle de 12 heures.



### PRISE ET REPAS A HEURE FIXE

L'heure des prises doit être fixée en début de traitement et scrupuleusement respectée par la suite. La distance avec les repas doit aussi être fixée et ne pas changer car la prise alimentaire peut modifier l'absorption.

Une fois le choix de la forme décidé par l'enfant, solution ou capsule, il faut s'y tenir. Exceptionnellement, un changement de forme pourra être discuté avec le médecin référent.



### Exemples de doses :

Dose de ciclosporine	Volume à prélever
100 mg	1 ml
10 mg	0.1 ml
5 mg	0.05 ml

### Mode d'emploi

1. Prélever le volume prescrit avec la seringue adaptée

2. Diluer la ciclosporine dans un verre contenant une boisson froide (identique pour toute la durée du traitement, au goût de l'enfant, pas de jus de pamplemousse). Éviter tout contact entre la seringue et le liquide contenu dans le verre. Une fois mélangée, la préparation doit être prise immédiatement. Ne jamais donner la ciclosporine buvable pure.

3. Essuyer uniquement l'extérieur de la seringue avec un mouchoir en papier propre et la remettre dans son étui. Ne pas la rincer.



## Interactions diverses



Ce médicament peut interagir avec d'autres molécules.

Ne donner aucun nouveau médicament à l'enfant sans l'accord du médecin ou du pharmacien.

Eviter le jus de pamplemousse (modification de l'efficacité de la ciclosporine).

## Effets indésirables généraux

Les immunosuppresseurs peuvent provoquer des effets indésirables généraux qui sont souvent plus fréquents par voie intraveineuse que par voie orale.

Si des nausées et des vomissements persistent, prévenir le médecin. Soyez attentif à l'état général de l'enfant afin de détecter une éventuelle fièvre.

## Effets indésirables spécifiques observés chez l'enfant



**DIMINUTION DU TAUX DE MAGNÉSIUM DANS LE SANG**

Supplémentation en magnésium si besoin.



**AUGMENTATION DE LA TENSION ARTÉRIELLE**

Surveillance régulière de la tension artérielle par le médecin qui suit votre enfant.



**SURVEILLANCE RENALE**

Une insuffisance rénale peut apparaître. Bien faire boire l'enfant régulièrement selon les indications de votre médecin.



**AUTRES EFFETS INDESIRABLES :**

Augmentation de la pilosité particulièrement au niveau du visage.

C'est un effet transitoire qui régresse à l'arrêt du traitement.

Des tremblements fins et des picotements peuvent apparaître aux extrémités (mains/pieds). Cet effet est également transitoire.

## Gestion des excréta

Les mesures de protection précisées dans la fiche générale concernant la gestion des excréta s'appliquent pendant la durée du traitement et jusqu'à trois jours après.



Ces effets sont fréquents mais non systématiques, d'intensité inconstante et variable en fonction des enfants. Prendre conseil auprès de l'équipe médicale pour toute information supplémentaire.