

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

IMURAN mitis 25 mg, filmomhulde tabletten IMURAN 50 mg, filmomhulde tabletten *azathioprine*

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel, want hierin staat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer u last krijgt van een van de bijwerkingen, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Dit is ook van toepassing voor elke bijwerking die niet in de bijsluiter wordt genoemd. Zie rubriek 4.

Wat staat er in deze bijsluiter?

1. Wat is IMURAN en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u IMURAN inneemt?
3. Hoe wordt IMURAN ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u IMURAN?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is IMURAN en waarvoor wordt het gebruikt?

- IMURAN is een immunosuppressivum (geneesmiddel dat op het immuunstelsel werkt).
- IMURAN wordt gebruikt in geval van orgaantransplantatie en bij patiënten die lijden aan een ziekte van het immuunstelsel.

2. Wat u moet weten voordat u IMURAN inneemt?

IMURAN mag uitsluitend onder toezicht van een gespecialiseerd arts worden gebruikt.

Neem IMURAN niet in:

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor azathioprine (de werkzame stof in IMURAN), voor mercaptopurine (een geneesmiddel dat op azathioprine lijkt) of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel die in rubriek 6 worden genoemd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u IMURAN inneemt:

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor 6-mercaptopurine (PURI-NETHOL);
- als u een erfelijk tekort vertoont aan TPMT (thiopurinemethyltransferase);
- als u lijdt aan het syndroom van Lesh-Nyhan;
- als u lijdt aan nier- of leverfalen;
- als u varicella of zona heeft doorgemaakt.

Tijdens de eerste acht weken van een behandeling met IMURAN, zal eenmaal per week een controle van de bloedformule uitgevoerd worden, inbegrepen de trombocyten. In geval van toediening van hogere doses en in geval van nier- of leverinsufficiëntie zal deze controle vaker uitgevoerd worden. Na deze periode kan de controlefrequentie afnemen, maar het is aanbevolen de controle van de bloedformule elke maand of ten minste elke 3 maanden te herhalen.

Patiënten onder IMURAN moeten hun arts inlichten over elk teken van infectie, hematoom, bloeding of andere tekenen van beenmergdepressie.

Als u immunosuppressieve therapie krijgt, kunt u met het gebruik van IMURAN een groter risico lopen op:

- tumoren, waaronder huidkanker. Daarom dient u bij het gebruik van IMURAN overmatige blootstelling aan zonlicht te vermijden, beschermende kleding te dragen en een beschermende zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor te gebruiken.
- lymfoproliferatieve aandoeningen
 - o behandeling met IMURAN vergroot uw kans om een soort kanker te krijgen die 'lymfoproliferatieve aandoening' wordt genoemd. Bij een behandelschema dat meerdere immunosuppressiva (waaronder thiopurinen) bevat, kan dit leiden tot overlijden.
 - o Een combinatie van meerdere gelijktijdig gegeven immunosuppressiva verhoogt het risico op stoornissen van het lymfesysteem ten gevolge van een virale infectie (Epstein-Barr-virus (EBV)-geassocieerde lymfoproliferatieve aandoeningen).

Met het gebruiken van IMURAN kunt u een groter risico lopen op:
het ontwikkelen van een ernstige aandoening die 'macrofaagactivatiesyndroom' wordt genoemd (overmatige activatie van witte bloedcellen geassocieerd met ontsteking), die gewoonlijk optreedt bij mensen die bepaalde soorten artritis hebben.

NUDT15-genmutatie:

- Als u een erfelijke mutatie in het NUDT15-gen (een gen dat betrokken is bij de afbraak van Imuran in het lichaam) heeft, heeft u een hoger risico op infecties en haaruitval en in dit geval kan uw arts u een lagere dosis geven.

Als u een vaccinatie gepland heeft: informeer uw behandelende arts over uw behandeling met IMURAN.

De tabletten mogen niet gedeeld worden: slik ze volledig en zonder kauwen in. Als u in contact komt met een gebroken tablet, was dan onmiddellijk uw handen.

Indien u reeds andere geneesmiddelen neemt, gelieve tevens de rubriek “Andere geneesmiddelen en IMURAN” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Andere geneesmiddelen en IMURAN:

Neemt u naast IMURAN nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van IMURAN beïnvloeden of omgekeerd.

Daarom moet u uw arts inlichten over de andere geneesmiddelen die u gebruikt zoals:

- penicillamine;
- ACE-remmers, captopril, enalapril;
- cimetidine;
- indomethacine;
- co-trimoxazol;
- allopurinol, oxipurinol, thiopurinol of andere xanthineoxidaseremmers, zoals febuxostat;
- warfarine;
- olsalazine of mesalazine,
- sulfasalazine of balsalazide;
- ribavirine;
- methotrexaat;
- vaccins;
- infliximab;
- Vertel vóór een chirurgische ingreep aan de anesthesioloog dat u azathioprine inneemt, omdat spierverslappers die tijdens de verdoving worden gebruikt mogelijk de werking van azathioprine kunnen beïnvloeden.

IMURAN met voedsel en drank:

Neem geen IMURAN-tabletten in binnen een uur voordat en binnen drie uur nadat u wat heeft gegeten of melk heeft gedronken. U dient de tablet in te slikken met water (zie rubriek 3 “Hoe wordt IMURAN ingenomen?”)

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u tijdens de behandeling met IMURAN vaststelt dat u zwanger bent, contacteert u onmiddellijk uw arts.

U mag geen borstvoeding geven als u IMURAN neemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Er zijn geen gegevens over het effect van IMURAN op de bekwaamheid een voertuig te besturen of een machine te gebruiken, maar een schadelijk effect is weinig waarschijnlijk.

IMURAN bevat lactose

De filmomhulde tabletten IMURAN bevatten lactose. Contacteer uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen als uw weet dat u bepaalde suikers niet verdraagt.

3. Hoe wordt IMURAN ingenomen?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u IMURAN moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

De dosis wordt bepaald door de behandelende arts.

De dagdosis moet in één keer ingenomen worden, zonder kauwen, regelmatig, op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag, na de maaltijd.

IMURAN moet met water worden ingenomen. Neem geen IMURAN binnen een uur voordat en binnen drie uur nadat u wat heeft gegeten of melk heeft gedronken. U zou zich misselijk kunnen voelen als u IMURAN voor het eerst gebruikt. In dat geval kan uw arts u instrueren IMURAN na de maaltijd in te nemen om deze symptomen te verlichten.

U moet onder strikte medische controle blijven. Uw arts zal geregeld bloedcontroles uitvoeren.

Gebruik door kinderen

Raadpleeg uw arts voor de behandeling van kinderen, in het bijzonder van kinderen met overgewicht.

Als u de indruk heeft dat de werking van IMURAN te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Wat u moet doen als u meer van IMURAN heeft ingenomen dan u zou mogen:

Wanneer u te veel van IMURAN heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Informatie bestemd voor de arts:

De behandeling is symptomatisch en omvat een maagspoeling. De bloedformule moet zorgvuldig gecontroleerd worden.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten IMURAN in te nemen:

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van IMURAN:

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan IMURAN bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Het voorkomen van bijwerkingen kan afhangen van de indicatie.

Volgende conventie moet in acht genomen worden bij de classificatie van bijwerkingen:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

- bacteriële, mycotische en virale infecties bij transplantatiepatiënten die behandeld worden met azathioprine in combinatie met andere immunosuppressiva
- vermindering van de beenmergfunctie; leukopenie (vermindering van het aantal witte bloedcellen)

Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 personen)

- trombocytopenie (vermindering van het aantal trombocyten)
- misselijkheid

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- bacteriële, mycotische en virale infecties bij andere patiëntengroepen
- anemie
- overgevoeligheidsreacties
- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- cholestase (stilstand van de galafvoer) en een verslechtering van de leverfunctietesten

Zelden (komt bij minder dan 1 op de 1 000 mensen voor)

- verschillende soorten kanker, waaronder bloed-, lymfe- en huidkankers
- agranulocytose (sterke daling van bepaalde witte bloedcellen), pancytopenie (daling van het aantal bloedcellen), aplastische anemie (anemie als gevolg van beenmergfalen), megaloblastaire anemie en hypoplasie van de erythrocyten
- potentieel fatale leveraandoening
- alopecia (haaruitval)

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 000 personen)

- hepatosplenisch T-cellymfoom
- ernstige huidreactie, bijvoorbeeld blaarvorming (vesikels) en/of desquamatie (huidafschilfering)
- reversiebele pneumonie (longontsteking)
- colitis (ontsteking van de dikke darm), diverticulitis (ontsteking van een divertikel) en darmperforaties bij transplantatiepatiënten
- darmproblemen met diarree tot gevolg, buikpijn, constipatie, misselijkheid en braken

Niet bekend (kan niet aan de hand van de beschikbare gegevens worden bepaald)

- u kunt huiduitslag ontwikkelen (rode, roze of paarse knobbeltjes die pijn doen als u ze aanraakt), vooral aan uw armen, handen, vingers, gezicht en nek, die ook samen kunnen gaan met koorts (Sweet-syndroom, ook bekend als acute febrile neutrofile dermatose); de frequentie waarmee deze bijwerking voorkomt is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- lichtgevoeligheidsreacties (gevoeligheid voor licht of zonlicht)

Infecties en parasitaire aandoeningen

Patiënten die behandeld worden met IMURAN alleen of in combinatie met andere immunosuppressiva, in het bijzonder met corticosteroïden (immunosuppressiva), zijn gevoeliger voor bacteriële, mycotische

en virale infecties, ernstige of atypische infecties met varicella, zona of andere infectieuze agentia inbegrepen.

Immuunsysteemaandoeningen

Verskillende klinische syndromen van het type idiosyncrasie werden sporadisch beschreven. Deze omvatten veralgemeende malaise, duizeligheid, nausea, braken, diarree, koorts, rillingen, exantheem (huiduitslag), rash, vasculitis (ontsteking van bloedvaten), myalgie (spierpijn), artralgie (gewrichtspijn), hypotensie (lage bloeddruk), nier- en leverfunctiestoornissen en cholestase. In vele gevallen bevestigde het opnieuw instellen van de behandeling het verband met IMURAN. In de meeste gevallen zorgden het onmiddellijk stoppen van IMURAN en circulatie-ondersteuning voor een herstel. In de zeer zeldzame gevallen van overlijden was een onderliggende pathologie aanwezig. Na een overgevoeligheidsreactie moet voor elk individueel geval de noodzaak om de behandeling met IMURAN voort te zetten, geëvalueerd worden.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Reversibele pneumonie is zelden vastgesteld, dit geldt ook voor interstitiële pneumonie.

Huid- en onderhuidaandoeningen

U kunt huiduitslag krijgen (rode, roze of paarse verdikkingen die pijnlijk zijn bij aanraking), vooral op de armen, handen, vingers, gezicht en de hals, kan gepaard gaan met koorts (verhoging).

Melding van bijwerkingen

Raadpleeg uw arts of apotheker mocht u last krijgen van een bijwerking. Dit is ook van toepassing op bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden genoemd. Ook kunt u bijwerkingen rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Bewaking
EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden kunt u ertoe bijdragen dat er meer informatie over de veiligheid van het geneesmiddel bekend word.

5. Hoe moet u IMURAN bewaren?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker om de niet-gebruikte medicijnen weg te gooien. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat zit er in IMURAN

De werkzame stof is azathioprine.

De andere bestanddelen zijn:

IMURAN mitis 25 mg filmomhulde tabletten: lactose monohydraat, maïszetmeel, gehydrolyseerd zetmeel, stearinezuur, magnesiumstearaat. Filmomhulling: Opadry Orange 06B230003.

IMURAN 50 mg, filmomhulde tabletten: lactose monohydraat, maïszetmeel, gehydrolyseerd zetmeel, stearinezuur, magnesiumstearaat, hypromellose, polyethyleenglycol 400.

Hoe ziet IMURAN er uit en wat is de inhoud van de verpakking

IMURAN bestaat in filmomhulde tabletten van 25 en 50 mg (doos van 100 tabletten in unit-dose blisterverpakkingen van PVC/aluminium).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en producent**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ierland
Tel: +32 24 009 864

Producent**Filmomhulde tabletten:**

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Duitsland

Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Duitsland

Wijze van aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Registratienummers

IMURAN mitis 25 mg filmomhulde tabletten	BE 151636
IMURAN 50 mg, filmomhulde tabletten	BE 058177

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2019.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder:
Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ierland
Tel: +32 24 009 864