

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**Imuran 25 mg**

**Imuran 50 mg**

Filmomhulde tabletten

azathioprine

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals 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 één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Imuran en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Imuran gebruikt
3. Hoe wordt Imuran gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Imuran
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS IMURAN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Imuran behoort tot een groep geneesmiddelen, die worden gebruikt om ongewenste afweerreacties van het lichaam te onderdrukken. Dit betekent dat het de sterkte van uw afweersysteem vermindert. Geneesmiddelen die uw afweersysteem onderdrukken zijn soms nodig om uw lichaam te helpen om een getransplanteerd orgaan te accepteren, zoals een nieuwe nier, hart of lever, of om ziekten te behandelen waarbij uw afweersysteem reageert tegen uw eigen lichaam (autoimmuunziekten).

Imuran kan worden gebruikt bij de behandeling van patiënten, die een *orgaantransplantatie* ondergaan en bij patiënten die behandeld worden voor een autoimmuunziekte. Imuran wordt alleen gegeven of in combinatie met corticosteroïden (bijnierschors hormonen, zoals prednison) en/of andere middelen die de afweer onderdrukken. Door Imuran samen met corticosteroïden te geven, kan de arts de dosis van de corticosteroïden verlagen en worden de bijwerkingen van deze stoffen verminderd.

Tot de autoimmuunziekten kunnen de volgende aandoeningen behoren:

- ernstige gewrichtsontsteking (reumatoïde artritis)
- pemphigus vulgaris ofwel blarenkoorts
- bepaalde vorm van bloeditstoringen in de huid en/of slijmvliezen, waarbij er een tekort aan bloedplaatjes is (chronische refractaire idiopathische trombocytopenische purpura)
- systemische lupus erythematosus (SLE, een ontstekingsachtige ziekte van de huid en/of ingewanden)
- dermatomyositis, een ziekte van het bindweefsel, die gekenmerkt wordt door algemene spierontstekingen, zwellingen en huidaandoeningen
- polymyositis, een ontsteking van de spieren die gepaard gaat met spierzwakte
- polyarteritis nodosa, een ontsteking van de bloedvaten in de huid en inwendige organen, met vorming van knobbeltjes

- langdurige, hevige leverontsteking (chronisch actieve hepatitis) wanneer deze wordt veroorzaakt door een afwijking in het eigen afweersysteem
- autoimmuun hemolytische anaemie, een vorm van bloedarmoede, waarbij het lichaam zich tegen de eigen bloedcellen keert

Imuran kan ook worden gebruikt voor de behandeling van chronische darmontsteking (Morbus Crohn ofwel ziekte van Crohn), of colitis ulcerosa (ofwel ulceratieve colitis).

Imuran injectie mag slechts worden gebruikt wanneer de orale wijze van toediening niet toegepast kan worden. Zodra dit mogelijk is, dient op tabletten te worden overgegaan.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U IMURAN GEBRUIKT**

### **Neem Imuran niet in**

- indien u overgevoelig bent voor azathioprine of voor het verwante geneesmiddel 6-mercaptopurine. Ook als u gevoelig bent voor één van de bestanddelen van Imuran kunt u deze niet gebruiken.
- als u bepaalde suikers niet verdraagt. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Raadpleeg in zulke gevallen uw arts.

### **Wees extra voorzichtig met Imuran**

- gedurende de gehele behandeling is zorgvuldige controle door uw arts nodig
- gedurende de eerste 8 weken van de behandeling zal de arts tenminste eenmaal per week wat bloed bij u afnemen voor onderzoek; als u Imuran reeds langer gebruikt, zal deze controle minder vaak gedaan hoeven te worden, doch tenminste eenmaal per 3 maanden
- als u een verminderde werking van de lever of de nieren hebt, wanneer u zwanger bent, of bij het gebruik van hoge doses, zult u eveneens regelmatig voor controle bij de arts moeten terugkomen
- raadpleeg bij ziek voelen, bleekheid, keelpijn, tandvleesontstekingen, bloedingen, blauwe plekken, koorts en bij alle ongewone verschijnselen tijdens de behandeling steeds de arts. Door de onderdrukking van de afweerreacties van het lichaam ontstaat een grotere vatbaarheid voor infecties
- indien u een erfelijk tekort heeft van het enzym thiopurinemethyltransferase (TPMT). U kunt dan extra gevoelig zijn voor de onderdrukking van de afweerreacties van het lichaam. Raadpleeg bij twijfel uw arts
- patiënten die geneesmiddelen krijgen die de natuurlijke afweer onderdrukken (immunosuppressieve geneesmiddelen), kunnen een verhoogd risico lopen op tumoren, waaronder huidtumoren. Vermijd daarom als u Imuran gebruikt een te grote blootstelling aan zonlicht en UV-straling. Draag beschermende kleding en gebruik zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor
- vertel het uw arts als u lijdt aan het Lesch-Nyhan syndroom
- vertel het uw arts als u ooit waterpokken of gordelroos heeft gehad
- als u gevaccineerd gaat worden. Imuran kan de manier beïnvloeden, waarop het vaccin werkt of hoe u op het vaccin reageert
- als u bij een eerdere behandeling met Imuran een overgevoeligheidsreactie (bijvoorbeeld huiduitslag, koorts, versnelde hartslag, lage bloeddruk) heeft gehad. Vertel dit aan uw arts.

Het breken van tabletten wordt ontraden. Als u met reeds gebroken tabletten of tabletten zonder coating heeft gewerkt, zorg er dan voor dat u onmiddellijk hierna uw handen wast.

Het is belangrijk dat zorgverleners op de hoogte zijn van de noodzaak om veilige verwerking van dit geneesmiddel in acht te nemen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

### **Gebruik van Imuran met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Sommige middelen versterken

elkaars werking en andere werken elkaar tegen. Als uw arts of apotheker precies weet welke andere medicijnen u nog meer gebruikt, kan hij/zij rekening hiermee houden.

Imuran kan zowel alleen, als in combinatie met andere geneesmiddelen, worden gegeven. Een veel voorkomende combinatie is die met z.g. corticosteroiden (bijnierschors-hormonen), zoals hydrocortison, prednison of prednisolon.

De behandeling met Imuran kan een effect op het bloed hebben en daarom zal de arts regelmatig bloedonderzoek doen. Het aantal keren dat bij u bloedonderzoek zal worden gedaan, zal afnemen naarmate u langer met Imuran wordt behandeld. Ook andere geneesmiddelen kunnen een effect op het bloed hebben, dat versterkt kan zijn bij gelijktijdig gebruik van Imuran. U moet het uw arts onmiddellijk vertellen, als u wordt behandeld met een van de volgende medicijnen:

- cytostatica (middelen tegen kanker) en middelen met een remmende werking op het beenmerg
- penicillamine (middel bij de behandeling van reumatoïde artritis)
- captopril (middel tegen hoge bloeddruk)
- indometacine (middel bij de behandeling van reumatoïde artritis)
- co-trimoxazol (middel tegen infecties)

De volgende medicijnen beïnvloeden de werking van Imuran. U moet het uw arts zo snel mogelijk vertellen wanneer u behandeld wordt met een van de volgende geneesmiddelen, want hij/zij zal de dosering willen aanpassen:

- allopurinol, oxipurinol of thiopurinol (middelen tegen jicht). Deze middelen kunnen de hoeveelheid Imuran in het bloed verhogen
- cimetidine (middel tegen brandend maagzuur of maagzweren)
- tubocurarine, succinylcholine (spierverlappers die gebruikt worden bij operaties)
- furosemide (een plasmiddel)
- warfarine (middel tegen bloedstolsels). De werking van warfarine kan verminderd zijn
- aminosalicilaten, zoals mesalazine, olsalazine, sulfasalazine (middelen tegen colitis ulcerosa, een darmziekte)
- bepaalde vaccins. De werking van vaccins kan verminderd zijn of schadelijk zijn

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Er zijn geen aanwijzingen dat Imuran aangeboren afwijkingen veroorzaakt, wanneer het tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. Imuran bereikt echter wel het ongeboren kind en er zijn gevallen gemeld, waarbij groeivertraging in de baarmoeder en onderdrukking van het afweersysteem zijn opgetreden. Zorgvuldige controle van het bloed gedurende de zwangerschap wordt aanbevolen. Imuran mag daarom niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, zonder dit eerst met de arts te hebben overlegd. Ook indien u of uw partner zwanger wil worden tijdens het gebruik van Imuran, dient u dit met uw arts te bespreken.

Het wordt aangeraden om tijdens het gebruik van Imuran te stoppen met het geven van borstvoeding, omdat Imuran in de moedermelk terecht kan komen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet te verwachten dat dit geneesmiddel de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen zal beïnvloeden.

## **3. HOE WORDT IMURAN GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van Imuran nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

In het algemeen wordt de dosering van Imuran voor iedere patiënt individueel vastgesteld door de arts. Bij het bepalen van de geschikte dosering wordt tevens uitgegaan van het lichaamsgewicht van de patiënt. De hierna vermelde doseringen zijn slechts een richtlijn en de arts kan hiervan afwijken. Hierbij wordt rekening gehouden met de reactie van uw aandoening op de behandeling en met eventuele bijwerkingen. Bovendien is deze dosering in veel gevallen afhankelijk van de soort en de hoeveelheid

andere geneesmiddelen die u krijgt voorgeschreven. Het is belangrijk dat u uw medicijnen op de juiste tijd inneemt. U moet het innemen volgens het advies van uw arts. Slik de tabletten heel door, zonder erop te kauwen of te breken. Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling zal duren. Stop de behandeling niet voortijdig.

U zult daarom onder controle van uw arts blijven. Tijdens de behandeling met Imuran zal uw arts regelmatig uw bloed laten onderzoeken. Dit is om het aantal bloedcellen te controleren en om eventueel uw dosis aan te passen.

### **Dosering bij transplantatie -Volwassenen en kinderen**

Bij transplantaties wordt begonnen met een startdosis tot maximaal 5 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag. Vervolgens wordt een onderhoudsbehandeling met 1-4 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag gegeven als tablet.

### **Dosering bij auto-immuun ziekten en chronische darmontsteking (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)- Volwassenen en kinderen**

Als u Imuran krijgt voor behandeling van een auto-immuun ziekte of chronische darmontsteking wordt gewoonlijk gestart met een dosis van 1-3 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag. Afhankelijk van het effect van de behandeling, kan de dosis naar beneden worden bijgesteld tot besloten is welke onderhoudsdosis moet worden gegeven.

### **Overige toepassingen - Volwassenen en kinderen**

Meestal wordt de behandeling begonnen met een dosis van 1-3 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag. De arts zal vervolgens proberen de dosis te verlagen tot een zo klein mogelijke hoeveelheid, die juist voldoende is om het beoogde resultaat te behouden.

Imuran werkt in vele gevallen niet dadelijk; het kan voorkomen dat het enige dagen of zelfs enkele maanden duurt voordat resultaat van de behandeling blijkt. Wanneer binnen een periode van 3 maanden geen verbetering is opgetreden in de toestand van de patiënt, kan de arts besluiten om de behandeling te stoppen.

De onderhoudsdosering kan liggen tussen minder dan 1 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag tot 3 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag en is afhankelijk van de aard van de behandelde aandoening en de reactie van de patiënt.

### **Oudere patiënten**

Bij oudere patiënten is de dosering meestal lager dan bij andere volwassenen. Het is niet te verwachten dat oudere patiënten vaker bijwerkingen ondervinden.

### **Patiënten met een afwijking van de nieren of de lever**

Bij patiënten met een afwijking van de nieren of de lever is de dosering meestal lager dan bij andere volwassenen.

### **Wat u moet doen als u meer van Imuran heeft gebruikt dan u zou mogen**

Een arts dient dan te worden geraadpleegd.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Imuran te gebruiken**

Er is geen reden voor ongerustheid wanneer is vergeten om de voorgeschreven hoeveelheid toe te dienen. U ontvangt de vergeten dosis, zodra men zich dit herinnert. De volgende dosis wordt dan op het voorgeschreven tijdstip gegeven.

### **Als u stopt met het gebruik van Imuran**

Het stoppen van de behandeling met Imuran of het verminderen van de dosering dient alleen onder strikte controle van de arts te gebeuren.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100 maar minder dan 1 op de 10 patiënten)
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000 maar minder dan 1 op de 100 patiënten)
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000 maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten)
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

#### *Infecties en parasitaire aandoeningen*

Soms komen virale, bacteriële of schimmelinfecties voor. Bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan en bij patiënten met ziekte van Crohn, wordt het afweersysteem sterker onderdrukt. Hierdoor kunnen zij een grotere gevoeligheid voor infecties met bijv. bacteriën hebben. Waarschuw uw arts als u in contact bent gekomen met iemand die lijdt aan waterpokken of gordelroos. Deze infecties kunnen bij patiënten die immuunsysteem onderdrukkende geneesmiddelen gebruiken, ernstig zijn. Daarom dient u ook contacten te vermijden met mensen die aan deze infecties lijden.

#### *Neoplasmata, benigne en maligne (inclusief cysten en poliepen)*

Zelden komen nieuwvormingen, tumoren of leukemie voor.

#### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

Zeer vaak komt onderdrukking van het beenmerg of een tekort aan witte bloedlichaampjes voor, vaak een tekort aan bloedplaatjes, soms bloedarmoede en zelden een tekort aan overige bloedcellen.

#### *Immuunsysteemaandoeningen*

Zelden komen onverwachte overgevoeligheidsreacties voor. De verschijnselen hiervan kunnen zijn: een algeheel gevoel van onwel zijn, duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree, koorts, rillingen, huiduitslag, spierpijn, gewrichtspijn, lage bloeddruk, ontsteking van bloedvaten, nierfunctiestoornis, geelkleuring van de huid of oogwit doordat de lever niet goed werkt. Als een overgevoeligheidsreactie optreedt, stop dan meteen met het gebruik van Imuran en waarschuw uw arts.

#### *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen*

Zeer zelden is een omkeerbare ontsteking van longweefsel gerapporteerd.

#### *Maagdarmstelselaandoeningen*

Vaak wordt misselijkheid en braken gerapporteerd, wanneer dit middel voor de eerste keer wordt gegeven. Dit wordt verminderd door de tabletten na de maaltijd in te nemen. Soms komt een ontsteking van de alvleesklier voor, gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik, uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis). Zelden zijn ontstekingen van de darm gemeld bij patiënten die een transplantatie hebben ondergaan en ernstige diarree bij patiënten die ernstige darmontstekingen hebben.

#### *Lever- en galaandoeningen*

Soms komt buikpijn voor. Raadpleeg in dat geval uw arts. Indien dit optreedt bij patiënten met ziekte van Crohn is het meestal gedurende de eerste 4 weken van de behandeling. Soms komt een leverontsteking voor en zelden ernstige leverschade.

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Bij een aantal patiënten, die dit middel samen met andere middelen kregen om de afweer te onderdrukken, is haaruitval gemeld. In veel gevallen herstelde de haaruitval weer vanzelf. Het is niet zeker of er een verband bestaat tussen deze haaruitval en de behandeling.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U IMURAN**

Imuran moet worden bewaard in de oorspronkelijke verpakking in de doos ter bescherming tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Imuran niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Imuran**

- Het werkzame bestanddeel is azathioprirenatrium (overeenkomend met 25 of 50 mg azathioprine).
- De andere bestanddelen zijn:
  - in Imuran 25: lactose, maïszetmeel, voorverstijfseld zetmeel, stearinezuur (E570), magnesiumstearaat (E470B), hypromellose (E464), macrogol 400, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide (E172);
  - in Imuran 50: lactose, maïszetmeel, voorverstijfseld zetmeel, stearinezuur (E570), magnesiumstearaat (E470B), hypromellose (E464), macrogol 400.

### **Hoe ziet Imuran eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

Imuran tabletten zijn omhuld met een doorzichtige beschermende laag en dienen niet te worden gebroken of fijngemaakt.

Imuran 25 mg is een ronde, oranje tablet met code GX EL5.

Imuran 50 mg is een ronde, gele tablet met code GX CH1.

Imuran 25 mg en 50 mg tabletten zijn uitsluitend op recept verkrijgbaar in verpakkingen à 50 of 100 tabletten in doordrukstrip.

Imuran 25 mg is in het register ingeschreven onder RVG 12476.

Imuran 50 mg is in het register ingeschreven onder RVG 05565.

### **Registratiehouder en fabrikant**

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

GSK Manufacturing S.P.A.  
Strada Asolana 68  
43056 S. Polo di Torrile ITALY

Glaxo Wellcome GmbH & Co  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe GERMANY

**Deze bijsluiters zijn voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2010**