Notice : information de l'utilisateur

Imuran mitis 25 mg, comprimés pelliculés
Imuran 50 mg, comprimés pelliculés

azathioprine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Imuran et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Imuran
3. Comment prendre Imuran
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Imuran
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Imuran et dans quel cas est-il utilisé ?

- Imuran est un immunosuppresseur (médicament agissant sur le système immunitaire).
- Imuran est employé en cas de transplantation d'organe et chez des patients souffrant d'une maladie du système immunitaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Imuran ?

La prise d'Imuran se fera uniquement sous surveillance d'un médecin spécialisé.

Ne prenez jamais Imuran :
Si vous êtes allergique à l'azathioprine (la substance active contenue dans Imuran), à la mercaptopurine (un médicament similaire à l'azathioprine), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions :
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Imuran :
- si vous êtes allergique à la 6-mercaptopurine (un médicament similaire à l'azathioprine);
- si vous présentez un déficit héréditaire en TPMT (thiopurine méthyltransferase) ;
- si vous souffrez du syndrome de Lesh-Nyhan ;
- si vous souffrez d'insuffisance au niveau des reins et du foie ;
- si vous avez eu la varicelle ou le zona.
- si vous prenez de l'allopurinol, de l'oxipurinol, du thiopurinol ou d'autres inhibiteurs de la xanthine oxydase, tels que le fébuxostat (principalement utilisé pour traiter la goutte) ;
- si vous allez subir une opération chirurgicale (puisque les médicaments comme la tubocurarine ou la succinylcholine utilisés en tant que relaxants musculaires pendant les opérations peuvent

interagir avec Imuran). Vous devez informer votre anesthésiste de votre traitement par Imuran avant l'intervention chirurgicale ;
- si vous avez eu une hépatite B (maladie du foie provoquée par un virus) ;
- si vous avez récemment reçu ou devez recevoir un vaccin. Si vous utilisez Imuran, vous ne pouvez pas recevoir de vaccin vivant (par exemple, vaccin contre la grippe, la rougeole, BCG, etc.), sauf si votre médecin considère que vous pouvez le recevoir en toute sécurité. En effet, vous pourriez contracter une infection à cause de certains vaccins si vous les recevez pendant le traitement par Imuran.

Dommage au foie
Le traitement par Imuran peut affecter le foie et votre médecin surveillera régulièrement votre fonction hépatique. Informez votre médecin si vous présentez des symptômes de lésions hépatiques (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Pendant les huit premières semaines d'un traitement par Imuran, un contrôle de la formule sanguine, y compris les thrombocytes, sera effectué une fois par semaine. En cas d'administration de doses plus fortes et en cas d'insuffisance rénale ou hépatique, ce contrôle sera effectué plus souvent. Après cette période, la fréquence du contrôle peut diminuer mais il est conseillé de répéter le contrôle de la formule sanguine complète tous les mois ou au moins tous les 3 mois.
Les patients sous Imuran devront avertir leur médecin de tout signe d'infection, d'hématome, de saignement ou d'autres signes de dépression médullaire.

Votre médecin pourra vous demander d'effectuer une analyse de sang pendant votre traitement par Imuran, afin de contrôler le nombre de vos cellules sanguines. Votre médecin pourra également effectuer un test génétique (c.-à-d. pour examiner vos gènes TPMT et/ou NUDT15) avant ou pendant votre traitement afin de déterminer si votre réponse à ce médicament peut être affectée par vos caractéristiques génétiques. Suite à ces tests, votre médecin pourra changer votre dose d' Imuran.

Si vous prenez un traitement immunosuppresseur, prendre Imuran pourrait augmenter votre risque de:

- tumeurs, y compris le cancer de la peau. Lorsque vous prenez Imuran évitez une exposition excessive au soleil, portez des vêtements protecteurs et utilisez un écran solaire avec un indice de protection élevé.
- Syndromes lymphoprolifératifs
    - le traitement par Imuran augmente le risque de développer un type de cancer appelé syndrome lymphoprolifératif. L'association de Imuran à d'autres immunosuppresseurs (y compris des thiopurines) peut être mortelle.
    - La prise simultanée de plusieurs immunosuppresseurs augmente le risque d'affections du système lymphatique causées par une infection virale (syndromes lymphoprolifératifs associés au virus d'Epstein-Barr (EBV)).

Prendre Imuran peut vous exposer à un risque plus important de :

Développer une affection grave appelée syndrome d'activation macrophagique (activation excessive des globules blancs associée à une inflammation), qui survient habituellement chez les personnes présentant certains types d'arthrite.

Mutation du gène NUDT15

- Si vous êtes porteur(euse) d'une mutation héréditaire du gène NUDT15 (un gène participant à la dégradation d'Imuran dans l'organisme), vous êtes exposé(e) à un risque supérieur d'infections et de chute des cheveux, et votre médecin pourra dans ce cas vous prescrire une dose inférieure.

Carence en vitamine B3 (pellagre)
Veuillez contacter immédiatement votre médecin si vous présentez une diarrhée, une éruption cutanée pigmentée localisée, une diminution de vos capacités de mémorisation, de raisonnement et d'autres facultés de réflexion, car ces symptômes pourraient indiquer une carence en vitamine B3 (carence en acide nicotinique/pellagre).
Ne cassez pas les comprimés avant de les prendre : avalez-les en entier sans croquer. Si vous entrez en contact avec un comprimé cassé, lavez-vous immédiatement les mains.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Imuran ".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Imuran:
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent influencer l'action de l' Imuran ou vice et versa.
Pour cette raison, vous informerez votre médecin des autres médicaments que vous employez, tels que :

- pénicillamine ;
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion, captopril, énalapril ;
- cimétidine ;
- indométhacine ;
- triméthoprime/sulfaméthoxazole ;
- allopurinol, oxipurinol, thiopurinol ou d'autres inhibiteurs de la xanthine oxydase, comme le fébuxostat;
- warfarine ;
- olsalazine ou mésalazine,
- sulfasalazine, ou balsalazide ;
- ribavirine ;
- méthotrexate ;
- les vaccins ;
- infliximab;

Avant une intervention chirurgicale, informez l'anesthésiste que vous prenez de l'azathioprine car les relaxants musculaires utilisés lors de l'anesthésie peuvent interagir avec l'azathioprine.

Si vous allez subir une opération chirurgicale (puisque les médicaments comme la tubocurarine ou la succinylcholine utilisés en tant que relaxants musculaires pendant les opérations peuvent interagir avec Imuran). Vous devez informer votre anesthésiste de votre traitement par Imuran avant l'intervention chirurgicale.

Imuran avec des aliments et boissons
Ne prenez pas de comprimés d'IMURAN moins d'une heure avant ou moins de trois heures après avoir ingéré du lait ou des produits laitiers quelconques. Vous devez avaler votre comprimé avec de l'eau (voir la rubrique 3 « Comment prendre Imuran ? »).

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si au cours du traitement par Imuran vous constatez que vous êtes enceinte, contactez immédiatement votre médecin.

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Imuran.

Veuillez contacter immédiatement votre médecin si vous présentez des démangeaisons intenses, sans éruption cutanée, pendant votre grossesse. Vous pouvez également présenter des nausées et une perte d'appétit simultanément aux démangeaisons, ce qui indique que vous souffrez d'une affection dénommée cholestase gravidique (qui affecte le foie au cours de la grossesse). Cette affection pourrait avoir des effets néfastes sur l'enfant à naître.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il n'y a pas de données quant à l'effet d'Imuran sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à manipuler une machine mais il est peu probable qu'il y ait un effet néfaste.

Imuran contient du lactose
Les comprimés pelliculés d'Imuran contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Imuran ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Imuran. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

La dose est déterminée par votre médecin traitant.
Prenez la dose journalière en une fois, sans croquer, régulièrement, à peu près au même moment de la journée, après le repas.

Imuran doit être pris avec de l'eau au moins une heure avant ou trois heures après avoir ingéré du lait ou des produits laitiers quelconques. Vous pourriez vous sentir malade (nausées) lorsque vous prenez Imuran pour la première fois. Dans ce cas, votre médecin pourrait vous indiquer de prendre Imuran après avoir mangé pour soulager ce symptôme.
Vous devez rester sous contrôle médical strict. Votre médecin fera des contrôles sanguins à intervalles réguliers.

La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.

Utilisation chez les enfants
Pour le traitement des enfants, en particulier des enfants en surcharge pondérale, veuillez consulter votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de Imuran est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus d'Imuran que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop d'Imuran, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070 245 245).

Information destinée au médecin :
Le traitement est symptomatique et comprend un lavage gastrique. Il faut soigneusement contrôler la formule sanguine.

Si vous oubliez de prendre Imuran

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Imuran
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'incidence des effets indésirables peut varier en fonction de l'indication.

La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)
- infections virales, mycosiques et bactériennes chez des patients transplantés traités par azathioprine en association avec d'autres immunosuppresseurs ;
- diminution de la fonction médullaire : leucopénie (diminution du nombre de globules blancs).

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- thrombocytopénie (diminution du nombre de thrombocytes) ;
- nausées.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- infections virales, mycosiques et bactériennes chez d'autres populations de patients ;
- anémie ;
- cholestase gravidique, qui peut provoquer des démangeaisons intenses, en particulier sur les mains et les pieds.
- réactions d'hypersensibilité, nodules cutanés ;
- pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- choléstase (arrêt de l'écoulement de la bile) et une détérioration des tests de la fonction hépatique.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- tumeurs comme des lymphomes non-Hodgkiniens, des cancers de la peau (mélanomes et non-mélanomes), des sarcomes (Kaposi et non-Kaposi), le cancer du col de l'utérus in situ, la leucémie myéloïde aiguë et la myélodysplasie (diminution du nombre de globules sanguins), différents types de cancer, y compris du sang, des ganglions et de la peau ;
- agranulocytose (diminution importante de certains globules blancs), pancytopénie (diminution du nombre de globules sanguins), anémie aplastique (anémie due à une insuffisance cellulaire de la moelle osseuse), anémie mégaloblastique et insuffisance de la moelle osseuse ;
- atteinte hépatique potentiellement fatale ;
- alopécie (perte des cheveux).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- lymphome hépatosplénique à lymphocytes T ;
- réaction cutanée sévère, par exemple : formation de vésicules (ampoules) et/ou desquamation (peau qui pèle) ;
- pneumonie réversible (infection des poumons) ;

- colite (inflammation du côlon), diverticulite (inflammation d'un diverticule) et perforation intestinale chez des patients transplantés ;
- problèmes intestinaux provoquant diarrhée, douleur intestinale, constipation, nausées et vomissements.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- syndrome de Sweet (également connu sous le nom de dermatose aiguë fébrile neutrophilique) ;
- photosensibilité (sensibilité à la lumière ou au soleil) ;
- Carence en vitamine B3 (pellagre) associée à une éruption cutanée pigmentée localisée, une diarrhée et une diminution des capacités de mémorisation, de raisonnement ou de pensée.
- Lésions hépatiques graves potentiellement mortelles (comme les lésions hépatiques, l'hypertension portale non cirrhotique, la maladie vasculaire portosinusoïdale), en particulier chez les patients qui reçoivent un traitement à long terme. Informez votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants : jaunissement de la peau et du blanc des yeux (ictère), propension aux ecchymoses, inconfort intestinal, perte d'appétit, fatigue, nausées ou vomissements.
- Inflammation d'une glande salivaire (sialoadénite) ;
- Tremblements.

Infections et infestations

Les patients traités par Imuran seul ou en association avec d'autres immunosuppresseurs, en particulier des corticostéroïdes (médicaments immunosuppresseurs), sont plus sensibles aux infections bactériennes, mycosiques et virales, y compris une infection sévère ou atypique avec la varicelle, le zona ou d'autres agents infectieux.

Affections du système immunitaire

Divers syndromes cliniques de type idiosyncrasique ont été sporadiquement décrits.
Ceux-ci englobent malaise généralisé, vertiges, nausées, vomissements, diarrhée, fièvre, frissons, exanthème (éruption cutanée), rash, vasculite (inflammation des vaisseaux sanguins), myalgie (douleur musculaire), arthralgie (douleur articulaire), hypotension (tension basse), douleur thoracique, essoufflement ou gonflement des jambes (problèmes cardiaques), troubles de la fonction rénale et hépatique et choléstase.
Dans de nombreux cas, la ré-instauration du traitement a confirmé le rapport avec Imuran.
Dans la plupart des cas, l'arrêt immédiat d'Imuran et une assistance au niveau circulatoire ont permis un rétablissement.
Dans les très rares cas de décès recensés, une pathologie sous-jacente était présente.
Après une réaction d'hypersensibilité, la nécessité de poursuivre un traitement avec Imuran doit être évalué pour chaque cas individuellement.

Affections du système nerveux

Un gonflement réversible du cerveau s'accompagnant de symptômes tels que maux de tête sévères, troubles de la vision, convulsions, confusion, diminution de l'état de conscience et, parfois, hypertension artérielle (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible ou PRES).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Une pneumonie réversible est rarement signalée, ainsi qu'une pneumonie interstitielle.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Vous pourriez développer une éruption cutanée (grosseurs surélevées rouges, roses ou violettes qui sont douloureuses au toucher), en particulier sur les bras, les mains, les doigts, le visage et le cou, pouvant également s'accompagner de fièvre (température élevée).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Imuran

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Imuran
La substance active est l'azathioprine.
Les autres composants sont :
Imuran mitis 25mg comprimés pelliculés : Lactose monohydraté, Amidon de maïs, Amidon prégélatinisé, Acide stéarique, Stéarate de magnésium. Pelliculage : Opadry Orange 06B230003. Voir aussi la rubrique 2 'Imuran contient'.

Imuran 50 mg comprimés pelliculés : Lactose monohydraté, Amidon de maïs, Amidon prégélatinisé, Acide stéarique, Stéarate de magnésium, Hypromellose, Polyéthylèneglycol 400. Voir aussi la rubrique 2 'Imuran contient'.

Aspect d'Imuran et contenu de l'emballage extérieur

Imuran existe en comprimés pelliculés de 25 et 50 mg (boîte de 100 comprimés en plaquettes PVC/Alu pour délivrance à l'unité).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlande

Fabricant
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Allemagne

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

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

	Belgique	**Luxembourg**
Imuran mitis 25 mg comprimés pelliculés	BE151636	2008049749
Imuran 50 mg comprimés pelliculés	BE058177	2008049750

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2026.

Date d'approbation AFMPS : 07/2026

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.
Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlande.