

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Imuran mitis 25 mg, filmomhulde tabletten Imuran 50 mg, filmomhulde tabletten**

*azathioprine*

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter?**

1. Wat is Imuran en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Imuran en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Imuran mag uitsluitend onder toezicht van een gespecialiseerd arts worden gebruikt.**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

Als u allergisch bent voor azathioprine (de werkzame stof in Imuran), voor mercaptopurine (een medicijn dat op azathioprine lijkt) of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u allergisch bent voor 6-mercaptopurine (een medicijn gelijkaardig aan l'azathioprine);
- 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;
- als u allopurinol, oxipurinol, thiopurinol of andere xhantine-oxydaseremmers zoals febuxostat (hoofdzakelijk voor de behandeling van jicht) neemt;
- als u een chirurgische ingreep moet ondergaan (aangezien medicijnen zoals tubocurarine en succinylcholine, die als spierverslappers worden gebruikt tijdens operaties, kunnen interageren met Imuran). Breng uw anesthesioloog vóór de chirurgische ingreep op de hoogte van uw behandeling met Imuran;

- als u hepatitis B (leverziekte die wordt veroorzaakt door een virus) hebt doorgemaakt;
- als u recent bent gevaccineerd of als u een vaccin moet krijgen. Indien u Imuran gebruikt, mag u geen levend vaccin krijgen (zoals een vaccin tegen griep, mazelen, een BCG-vaccin enz.), tenzij uw arts van mening is dat u het vaccin veilig kunt krijgen. U kunt namelijk een infectie oplopen door bepaalde vaccins indien u ze laat toedienen tijdens uw behandeling met Imuran.

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.

Uw arts kan u vragen om een bloedanalyse te ondergaan tijdens uw behandeling met Imuran om het aantal bloedcellen te controleren. Uw arts kan ook genetische tests uitvoeren (d.w.z. uw TPMT- en/of NUDT15-gen bekijken) voor of tijdens uw behandeling, om vast te stellen of uw respons op deze medicatie mogelijk wordt beïnvloed door uw genetische eigenschappen. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis van Imuran na deze tests wijzigt.

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
  - 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.
  - 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.

### **Pellagra**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van diarree, plaatselijke gepigmenteerde uitslag (dermatitis), een achteruitgang van uw geheugen-, redeneer- of andere denkvaardigheden (dementie). Deze verschijnselen kunnen namelijk wijzen op een gebrek aan vitamine B3 (nicotinezuurdeficiëntie/pellagra).

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 medicijnen neemt, gelieve tevens de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” te lezen.

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Imuran nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde medicijnen kunnen de werking van Imuran beïnvloeden of omgekeerd. Daarom moet u uw arts inlichten over de andere medicijnen die u gebruikt zoals:

- penicillamine;
- ACE-remmers, captopril, enalapril;
- cimetidine;
- indomethacine;
- trimethoprim/sulfamethoxazol;
- allopurinol, oxipurinol, thiopurinol of andere xanthineoxidaseremmers, zoals febuxostat;
- warfarine;
- olsalazine of mesalazine,
- sulfasalazine of balsalazide;
- ribavirine;
- methotrexaat;
- vaccins;
- infliximab;

Vertel voor 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;

Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan (aangezien medicijnen zoals tubocurarine en succinylcholine, die als spierverslappers worden gebruikt tijdens operaties, kunnen interageren met Imuran). Breng uw anesthesioloog voor de chirurgische ingreep op de hoogte van uw behandeling met Imuran.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

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 medicijnen 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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens uw zwangerschap last krijgt van hevige jeuk zonder huiduitslag. U kunt ook last krijgen van misselijkheid en verminderde eetlust, in

combinatie met jeuk. Dit wijst erop dat u een aandoening heeft die cholestase bij zwangerschap wordt genoemd (een aandoening die tijdens de zwangerschap de lever aantast).

### **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. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Neem dit medicijn altijd in 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.

De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken.

### **Gebruik bij 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.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u teveel van Imuran hebt ingenomen, neem 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.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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)

- virale, mycotische en bacteriële 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.

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

- virale, mycotische en bacteriële infecties bij andere patiëntengroepen;
- anemie;
- cholestase van de zwangerschap, die hevige jeuk kan veroorzaken, vooral op de handen en voeten;
- overgevoeligheidsreacties, knobbeltjes in de huid;
- 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)

- tumoren zoals non-Hodgkin-lymfomen, huidkankers (melanoom en non-melanoom), sarcomen (Kaposi en non-Kaposi), 'in situ'-baarmoederhalskanker, acute myeloïde leukemie en myelodysplasie (vermindering van het aantal bloedlichaampjes), 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 beenmergfalen;
- 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);
- reversibele 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 met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Sweet-syndroom, ook bekend als acute febriële neutrofiële dermatose); ;

- lichtgevoeligheidsreacties (gevoeligheid voor licht of zonlicht);
- Pellagra (gebrek aan vitamine B3 (niacine)) geassocieerd met gepigmenteerde huiduitslag, diarree of geheugenverlies.

### *Infecties en parasitaire aandoeningen*

Patiënten die behandeld worden met Imuran alleen of in combinatie met andere immunosuppressiva, in het bijzonder met corticosteroiden (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 (verhoogde temperatuur).

### **Het melding van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is azathioprine.

De andere bestanddelen zijn:

Imuran mitis 25 mg filmomhulde tabletten: lactose monohydraat, maïszetmeel, gehydrolyseerd zetmeel, stearinezuur, magnesiumstearaat. Filmomhulling: Opadry Orange 06B230003. Zie ook rubriek 2 'Imuran bevat'.

Imuran 50 mg, filmomhulde tabletten: lactose monohydraat, maïszetmeel, gehydrolyseerd zetmeel, stearinezuur, magnesiumstearaat, hypromellose, polyethyleenglycol 400. Zie ook rubriek 2 'Imuran bevat'.

### **Hoe ziet IMURAN eruit en wat zit er in een 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 fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ierland

#### **Fabrikant**

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

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

#### **Wijze van aflevering**

Op medisch voorschrift.

#### **Registratienummers**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn 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