

# Imuran<sup>®</sup> 25 Imuran<sup>®</sup> 50 tabletten

## **PATIËNTENINFORMATIE**

*Wij raden u aan deze patiënteninformatie te lezen voordat u Imuran tabletten gaat gebruiken. Als u daarna nog vragen heeft, kunt u uw arts, apotheker of GlaxoSmithKline raadplegen. Het is altijd handig de verpakking te bewaren, want hierop staat het chargenummer waaraan de fabrikant het product kan herkennen. Waar in de bijsluiter over Imuran wordt gesproken, worden beide sterkten bedoeld. Imuran 25 en Imuran 50 kunnen samen worden voorgeschreven om een precieze dosering mogelijk te maken. 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.*

## **WAT ZIJN IMURAN 25 EN 50 ?**

Imuran is een geneesmiddel in de vorm van een tablet en bevat de werkzame stof azathioprine. Imuran 25 bevat 25 milligram van dit werkzame bestanddeel, azathioprine. Het is een ronde, oranje tablet met code GX EL5. Hulpstoffen in Imuran 25 zijn: lactose, maïszetmeel, voorverstijfseld zetmeel, stearinezuur, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide (E172). Imuran 50 bevat 50 milligram van het werkzame bestanddeel, azathioprine. Het is een ronde, gele tablet met code GX CH1. Hulpstoffen in Imuran 50 zijn: lactose, maïszetmeel, voorverstijfseld zetmeel, stearinezuur, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 400. Imuran tabletten zijn omhuld met een doorzichtige beschermende laag en dienen niet te worden gebroken of fijngemaakt.

Imuran 25 en 50 tabletten zijn uitsluitend op recept verkrijgbaar in verpakkingen à 50 of 100 tabletten in doordrukstrip of à 100 tabletten in kunststof flacon. Imuran is een immunosuppressivum (geneesmiddel dat de afweerreacties van het lichaam onderdrukt).

Imuran 25 is in het register van farmaceutische specialités ingeschreven onder RVG 12476 en Imuran 50 onder RVG 05565.

In Nederland wordt Imuran op de markt gebracht door GlaxoSmithKline BV, Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, tel. 030-6938100.

## **WANNEER SCHRIJFT UW ARTS U IMURAN VOOR ?**

Imuran wordt gebruikt om ongewenste afweerreacties van het lichaam te onderdrukken. Afhankelijk van de toepassing kan Imuran alleen worden gegeven, zonder andere geneesmiddelen.

Vaker wordt Imuran echter gecombineerd met andere geneesmiddelen, die ook het afweersysteem beïnvloeden. Voorbeelden van zulke andere geneesmiddelen zijn de bijnierschorschormonen (corticosteroiden, zoals prednison). Door Imuran samen met deze corticosteroiden te geven, kan de arts de dosis van de corticosteroiden verlagen en worden de bijwerkingen van deze stoffen verminderd.

Bij patiënten, die een *orgaantransplantatie* ondergaan, wordt Imuran gegeven in combinatie met corticosteroiden en/of andere middelen die de afweer onderdrukken.

Imuran kan *zowel alleen, als in combinatie* met corticosteroiden of andere geneesmiddelen worden toegepast bij de volgende aandoeningen:

- ernstige reumatoïde artritis;
- pemphigus vulgaris ofwel blarenkoorts;
- chronische refractaire idiopathische thrombocytopenische purpura, dit is een bloedziekte waarbij er een tekort aan bloedplaatjes is;
- systemische lupus erythematosus (SLE);
- Morbus Crohn (ofwel ziekte van Crohn), of colitis ulcerosa (ofwel ulceratieve colitis) als langdurig corticosteroiden moeten worden gebruikt.

Imuran wordt gewoonlijk in combinatie met corticosteroiden of andere geneesmiddelen toegepast bij:

- 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;

- polyarteriitis nodosa, een ontsteking van de bloedvaten in 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;
- een vorm van bloedarmoede, waarbij het lichaam zich tegen de eigen bloedcellen keert.

### **WANNEER MAG U IMURAN NIET GEBRUIKEN ?**

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 tabletten kunt u deze niet gebruiken. Raadpleeg in zulke gevallen uw arts.

### **WANNEER MOET U EXTRA OPLETTEN BIJ HET GEBRUIK VAN 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 kan dan extra gevoelig zijn voor de onderdrukking van de afweerreacties van het lichaam. Raadpleeg bij twijfel uw arts.
- Patiënten die immunosuppressieve geneesmiddelen krijgen, 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.

### **IMURAN EN ZWANGERSCHAP OF BORSTVOEDING**

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

### **IMURAN EN AUTORIJDEN OF GEVAARLIJKE MACHINES BEDIENEN**

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

### **KUNT U IMURAN SAMEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN GEBRUIKEN ?**

Het is van belang dat u uw arts vertelt welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt, ook die u zelf hebt gekocht. Sommige middelen versterken elkaars werking en andere werken elkaar tegen. Als uw arts 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. corticosteroïden (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. Ook andere geneesmiddelen kunnen een effect op het bloed hebben, dat versterkt kan zijn bij gelijktijdig gebruik van Imuran. Een wisselwerking kan ondermeer optreden met:

- 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).
- Cimetidine (middel tegen brandend maagzuur of maagzweren).

- 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.
- 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.

### **HOEVEEL IMURAN MOET U GEBRUIKEN EN WANNEER ?**

In het algemeen wordt de dosering van Imuran voor iedere patiënt individueel vastgesteld door de arts. Deze houdt hierbij rekening 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. U zult daarom onder regelmatige controle van uw arts blijven.

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.

#### **Transplantatie - Volwassenen en kinderen**

Bij transplantaties wordt begonnen met een startdosis tot 5 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag. Vervolgens wordt een onderhoudsbehandeling met 1-4 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag gegeven als tablet. De dosering wordt aangepast aan het resultaat van de behandeling en aan eventuele bijwerkingen. Deze behandeling is in principe van onbepaalde duur (zeer langdurig), omdat zich bij onderbreking ervan alsnog afstotingsreacties kunnen voordoen.

#### **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/kg lichaamsgewicht per dag tot 3 mg/kg 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.

#### **Hoe moeten de tabletten worden ingenomen?**

Neem de tabletten met wat drinken na de maaltijd in om eventuele misselijkheid te voorkomen. De hoeveelheid Imuran wordt afgestemd op het verloop van de behandeling. Zie de op de verpakking (het etiket) vermelde, voor u bestemde, aanwijzingen.

**Wat te doen als meer is ingenomen dan is voorgeschreven?**

Een arts dient dan te worden geraadpleegd.

Verschijnselen bij inname van een te grote hoeveelheid zijn misselijkheid, braken en diarree.

**Wat te doen als een dosis vergeten is?**

Er is geen reden voor ongerustheid wanneer u bent vergeten om de voorgeschreven hoeveelheid in te nemen. Neem de vergeten dosis in, zodra u zich dit herinnert. De volgende dosis wordt dan op het voorgeschreven tijdstip ingenomen.

**Hoe moet de behandeling eventueel worden gestaakt ?**

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

**WELKE BIJWERKINGEN ZIJN ER BEKEND ?**

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 1000 maar minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10000 maar minder dan 1 op de 1000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10000 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.

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

Zelden komen nieuwvormingen of tumoren voor, of leukemie.

*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 geheel gevoel van onwel zijn, duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree, koorts, rillingen, huiduitslag, spierpijn, gewrichtspijn, lage bloeddruk, ontsteking van bloedvaten, nierfunctiestoornis, geelkleuring van de huid 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. 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. Dit kan duiden op een ontsteking van de alvleesklier. 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.

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die ernstig is of die niet is vermeld in deze bijsluiter.

### **HOE KUNT U IMURAN TABLETTEN HET BEST BEWAREN ?**

Bewaar Imuran tabletten niet boven 25°C. Droog en buiten invloed van licht bewaren.

De uiterste gebruiksdatum (maand en jaar) is vermeld op de verpakking na de woorden 'niet te gebruiken na'. Op de doordrukstrip met tabletten geven de getallen achter 'exp' de uiterste gebruiksdatum aan.

**Gebruik de tabletten na die datum niet meer**, maar breng ze in de verpakking terug naar uw apotheek. Bewaar geneesmiddelen altijd zo, dat kinderen er niet bij kunnen.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in september 2005.

### **WAT IS ER AAN DE HAND EN HOE WERKT IMURAN ?**

#### *Wat zijn afstotingsreacties?*

Wanneer een orgaan, zoals een nier of hart, van het lichaam van een donor wordt overgebracht in het lichaam van een ontvanger, dan wordt dit vreemde weefsel als niet-eigen herkend. Er volgt dan een afstotingsreactie; het lichaamsvreemde weefsel wordt door het afweersysteem aangevallen en vernietigd. Als de kenmerken van het nieuwe orgaan en van de ontvangende patiënt goed bij elkaar passen en de afstotingsreacties steeds onderdrukt worden, kan een getransplanteerd orgaan jarenlang goed functioneren. Het staken van de behandeling met Imuran kan, zelfs na een geslaagde transplantatie, het risico met zich meebrengen dat het transplantaat alsnog binnen korte tijd wordt afgestoten.

#### *Wat is reumatoïde artritis (RA) ?*

Reumatoïde artritis, ook wel kortweg reuma of reumatiek genoemd, is een slepende aandoening van de gewrichten. Behalve als een ontsteking en pijn in gewrichten, kan de ziekte zich ook uiten als afwijkingen in spieren, pezen en bindweefsel in het gehele lichaam. Reumatoïde artritis wordt tot de z.g. auto-immuunziekten gerekend, een groep van aandoeningen waarbij de werking van het afweersysteem van het lichaam gestoord is. Reuma begint meestal tussen twintig- en veertigjarige leeftijd als een ontsteking van het gewrichtskapsel. De verschijnselen zijn zwelling en pijn rondom de aangedane gewrichten, soms ook roodheid en warmte. In een later stadium wordt soms het kraakbeen, dat het bot in de gewrichten bekleedt, aangetast. Door de pijn, de zwelling en spierzwakte, nemen de bewegingsmogelijkheden af (stijfheid, vooral in de ochtend). Sommige patiënten hebben knobbeltjes (noduli) onder de huid in de buurt van de gewrichten, vooral aan de ellebogen. Bekend zijn ook de vervormingen (dwangstanden) van handen, ellebogen en voeten bij mensen die langdurig reuma hebben. In het verloop van de aandoening komen perioden van heviger pijn voor. De ontstekingsverschijnselen, zoals zwelling, pijn, roodheid en warmte, zijn dan duidelijk aanwezig. Koorts, gebrek aan eetlust, vermagering en gevoel van zwakte kunnen begeleidende verschijnselen zijn. Na een dergelijk periode van verhoogde activiteit van de ziekte treedt doorgaans een periode van verminderde activiteit op. De mate van invaliditeit kan zijn toegenomen na zo'n periode van verhevige ziekteactiviteit.

#### *De behandeling van reumatoïde artritis*

Een vroegtijdige behandeling van reuma remt het ontstaan van invaliditeit af en beperkt de noodzaak van chirurgische behandelingen. Imuran speelt een belangrijke rol bij de behandeling van ernstige vormen van reumatoïde artritis, die op andere wijze moeilijk zijn te remmen. De behandeling van reuma bestaat in het algemeen uit:

- Het bevorderen van de algemene gezondheidstoestand.
- Behandeling van de pijnlijke gewrichten met warmte (baden, omslagen, kruiken, bestraling) en beweging in de vorm van oefentherapie.
- Toediening van geneesmiddelen, bijv. Imuran.

#### *Wat is systemische lupus erythematosus (SLE) ?*

Systemische lupus erythematosus (SLE of LE) is een aandoening waarvan onbekend is wat de oorzaak is. De ziekte wordt tot de auto-immuunziekten gerekend, omdat de werking van het afweersysteem van het lichaam verstoord is. In het bloed van de patiënt worden antistoffen tegen sommige van zijn eigen weefsels en organen aangetroffen. Door deze antistoffen kunnen organen gaan ontsteken. De ziekte kan zich uiten als pijn en ontsteking van gewrichten, koorts, moeheid en huiduitslag. De nieren en het zenuwstelsel kunnen eveneens aangedaan zijn. SLE is een ziekte, die veelal in de vorm van aanvallen optreedt. Omdat bij SLE het afweersysteem overmatig actief is, ligt het voor de hand dit systeem te onderdrukken, bijv. met Imuran.

*Wat zijn de ziekte van Crohn en ulceratieve colitis?*

De ziekte van Crohn (Morbus Crohn) en ulceratieve colitis (colitis ulcerosa) zijn ontstekingsvormen van de darm waarvan de oorzaak onbekend is. Het overmatig actieve afweersysteem speelt een belangrijke rol bij deze aandoeningen. De aandoeningen worden voornamelijk gekenmerkt door darm- en buikklachten.

*Patiëntenverenigingen*

Nierpatiëntenvereniging LVD

Postbus 284

1400 AG Bussum

Tel. -035 - 6912128

Harten Twee - Belangenvereniging voor Hart - en Longgetransplanteerden

p/a Stichting Hoofd Hart en Vaten

Postbus 123

3980 CC Bunnik

Tel. 030 - 6594657

Nederlandse Reumapatiënten Bond

Postbus 1370

3800 BJ Amersfoort

Tel. 033 - 4616364

Fax. 030 - 4651200

Nationale Vereniging L.E.-patiënten

Bisonspoor 3004

3605 LV Maarssen

Tel. 0346 - 552401

Nederlandse Leverpatiënten Vereniging (NVL)

Stationsplein 8

3818 LE Amersfoort

Tel. 033-4220981

Crohn en colitis ulcerosa Vereniging Nederland

Wilhelminastraat 45

3621 VG Breukelen

tel. 0346 - 261001