Navodilo za uporabo

Immunoprin 100 mg filmsko obložene tablete
azatioprin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo Immunoprin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Immunoprin
3. Kako jemati zdravilo Immunoprin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Immunoprin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Immunoprin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Immunoprin tablete vsebuje učinkovino azatioprin, ki sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo imunosupresivi. Imunosupresivi zmanjšajo moč vašega imunskega sistema. Zdravnik vam je predpisal zdravilo Immunoprin tablete za eno izmed naslednjih stanj:
- za pomoč vašemu telesu, da sprejme presajeni organ.
- za obvladovanje nekaterih bolezni, pri katerih vaš imunski sistem deluje proti lastnemu telesu.

Zdravilo Immunoprin tablete se lahko uporablja tudi samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje hudega revmatoidnega artritisa, hudega vnetja črevesja (Crohnove bolezni ali ulceroznega kolitisa) ali za zdravljenje nekaterih bolezni, pri katerih vaš imunski sistem deluje proti lastnemu telesu (avtoimunske bolezni), vključno s hudimi vnetnimi boleznimi kože, jeter, arterij in nekaterimi krvnimi boleznimi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Immunoprin

Ne jemljite zdravila Immunoprin, če:
- ste alergični (preobčutljivi) na azatioprin, merkaptopurin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijska reakcija lahko vključuje izpuščaj, srbenje, težave z dihanjem ali otekanje obraza, ust, žrela ali jezika;
- imate hudo okužbo;
- imate hudo bolezen jeter ali kostnega mozga;
- imate pankreatitis (vnetje trebušne slinavke);
- ste bili pred kratkim cepljeni z živim cepivom, kot je BCG (uporabljeno predvsem proti tuberkulozi), cepivo proti črnim kozam ali rumeni mrzlici;
- ste noseči (razen, če vam je tako predpisal zdravnik);
- dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Immunoprin se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, še zlasti, če:

- boste med jemanjem zdravila Immunoprin prejeli cepivo;

- imate stanje, pri katerem vaše telo proizvaja premalo naravne kemijske spojine, imenovane tiopurin metiltransferaza (TPMT),
- ste imeli hepatitis B (bolezen jeter, ki jo povzroča virus),
- imate stanje, znano kot Lesch-Nyhanov sindrom.

Pomembno je, da uporabljate učinkovito kontracepcijo (kot so npr. kondomi), ker lahko zdravilo Immunoprin povzroči okvare ploda, kadar ga jemljejo ali moški ali ženske.

Če prejemate imunosupresivno terapijo, se lahko pri vas zaradi jemanja zdravila Immunoprin poveča tveganje za:

• tumorje, vključno s kožnim rakom. Zato se med jemanjem zdravila Immunoprin izogibajte pretiranemu izpostavljanju soncu, nosite zaščitna oblačila in uporabljajte zaščitno kremo za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem.

• limfoproliferativne bolezni

- Zdravljenje z zdravilom Immunoprin poveča tveganje za nastanek vrste raka, imenovanega limfoproliferativna bolezen. Režim zdravljenja, ki vključuje več imunosupresivov (vključno s tiopurini), lahko privede do smrti.

- Kombinacija več imunosupresivov, uporabljenih sočasno, poveča tveganje za bolezni limfatičnega sistema zaradi virusne okužbe (limfoproliferativne bolezni, povezane z okužbo z virusom Epstein-Barr (EBV)).

Jemanje zdravila Immunoprin lahko poveča tveganje za:

- razvoj resnega stanja, imenovanega sindrom aktivacije markofagov (prekomerna aktivacija belih krvniček, povezana z vnetjem), ki se običajno pojavlja pri ljudeh z določeno vrsto artritisa.

- okužbe: med zdravljenjem z zdravilom Immunoprin se lahko poveča tveganje virusnih, glivičnih in bakterijskih okužb, ki so lahko resnejše. Nemudoma obvestite zdravnika, če se vam pojavijo razjede v grlu, zvišana telesna temperatura, okužbe, modrice ali krvavitve. Glejte tudi poglavje 4.

- ponovno aktivacijo predhodne okužbe z virusom hepatitisa B.

Pred začetkom zdravljenja zdravniku povejte, če ste preboleli norice ali pasovca.

Mutacija gena NUDT15
Če imate podedovano mutacijo gena NUDT15 (gena, vključenega v razgradnjo zdravila Immunoprin v telesu), ste izpostavljeni povečanemu tveganju za okužbe in izgubo las, zato vam lahko zdravnik v tem primeru predpiše manjši odmerek.

Preiskave krvi
Tekom prvih 8 tednov zdravljenja boste enkrat na teden napoteni na preiskave krvi. Morda boste potrebovali preiskave krvi še pogosteje, če:
- ste starejši
- jemljete velik odmerek
- imate bolezen jeter ali ledvic
- imate bolezen kostnega mozga
- imate prekomerno aktivno vranico

Zdravilo Immunoprin boste prejeli samo v primeru, ko vas bo lahko zdravnik spremljal glede neželenih učinkov.

Vsako prenehanje jemanja zdravila Immunoprin mora potekati pod skrbnim nadzorom (glejte poglavje 3.). Prosimo, posvetujte se z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Immunoprin
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta, npr.:
- alopurinol, oksipurinol, tiopurinol ali druge zaviralce ksantin-oksidaze, kot je febuksostat (večinoma se uporablja za zdravljenje putike)
- penicilamin (večinoma se uporablja za zdravljenje revmatoidnega artritisa)
- druge imunosupresive, kot sta ciklosporin ali takrolimus
- infliksimab (večinoma se uporablja za zdravljenje ulcerativnega kolitisa in Crohnove bolezni)
- olsalazin, mesalazin ali sulfasalazin (za zdravljenje ulceroznega kolitisa)
- varfarin ali fenprokumon (zdravila proti strjevanju krvi)
- zaviralce ACE (za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja)
- trimetoprim in sulfametoksazol (antibiotiki)
- cimetidin (za zdravljenje razjed v prebavnem traktu)
- indometacin ali penicilamin (za zdravljenje revmatizma)
- metotreksat (večinoma se uporablja za zdravljenje raka)
- cepiva, kot je cepivo proti hepatitisu B
- ribavirin (za zdravljenje virusnih okužb)
- Pred kirurškim posegom obvestite anesteziologa, da jemljete azatioprin, saj lahko pride do medsebojnega delovanja med azatioprinom in mišičnimi relaksanti, ki se uporabljajo med anestezijo.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči, zdravila Immunoprin ne smete jemati, razen če vam je tako predpisal zdravnik. Tako moški kot ženske v rodni dobi morajo uporabljati kontracepcijsko zaščito, vendar to naj ne bodo maternični vložki (npr. spirala, bakrena spirala v obliki črke T).
Z uporabo kontracepcijske zaščite morate nadaljevati še 3 mesece po prenehanju jemanja zdravila Immunoprin tablete.
Med zdravljenjem z zdravilom Immunoprin ne smete dojiti, ker presnovki zdravila, ki nastanejo v telesu, prehajajo v mleko in lahko škodujejo otroku.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo (glejte tudi poglavje 2.).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
V času jemanja zdravila Immunoprin lahko varno vozite ali upravljate stroje, če se pri vas ne pojavlja omotica. Omotico lahko še poslabša uživanje alkohola, zato ne smete voziti ali upravljati strojev, če ste uživali alkohol.

Zdravilo Immunoprin vsebuje laktozo
Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Immunoprin vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Immunoprin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete je treba vzeti vsaj 1 uro pred ali 3 ure po zaužitju hrane ali mleka. Tableto je treba vzeti z najmanj enim kozarcem tekočine (200 ml).

Priporočeni odmerek je:
Bolniki s presadkom
Običajni odmerek prvi dan je do 5 mg/kg telesne mase. Nato je običajni odmerek od 1-4 mg/kg telesne mase na dan.

Druga stanja
Običajni odmerek je od 1-3 mg/kg telesne mase na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih:
Uporaba zdravila Immunoprin tablete pri otrocih, mlajših od 18 let, zaradi nezadostnih podatkov o zdravljenju juvenilnega kroničnega artritisa, sistemskega eritematoznega lupusa, dermatomiozitisa in nodoznega poliarteritisa, ni priporočljiva.
Za vse druge indikacije je priporočeno odmerjanje pri otrocih in mladostnikih enako kot pri odraslih.

Starejši bolniki:
Pri starejših bolnikih bo morda potrebno zmanjšati odmerek.

Pri bolnikih z boleznijo jeter ali ledvic bo morda potrebno zmanjšati odmerek. Bolniki s hudo boleznijo jeter ne smejo jemati zdravila Immunoprin tablete.

Trajanje zdravljenja z zdravilom Immunoprin določi zdravnik.
Prosimo, da se posvetujete z zdravnikom, če menite, da je učinek zdravila Immunoprin premočan ali prešibak.

Delitvi tablet se je treba izogibati. Če so delitve tablet morda potrebne, se izogibajte stiku kože s prelomljeno površino tablete ali s tabletnim prahom. Izogibati se je treba tudi vdihavanju tabletnega prahu. Takoj po rokovanju z zlomljenimi tabletami si umijte roke. Za ustrezno dolgotrajno odmerjanje morate, če je to potrebno, uporabiti druga zdravila z nižjimi jakostmi učinkovine.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Immunoprin, kot bi smeli:
Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali pokličite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Immunoprin:
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Obvestite zdravnika, če ste izpustili odmerek.

Če je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek, preskočite odmerek, ki ste ga pozabili, in vzemite naslednji odmerek ob zanj določenem času. V nasprotnem primeru vzemite pozabljeni odmerek takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z jemanjem po predpisanem urniku.

Če ste prenehali jemati zdravilo Immunoprin:
Preden prenehate z jemanjem zdravila Immunoprin, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne prenehajte z jemanjem zdravila Immunoprin, dokler vam zdravnik ne potrdi, da lahko.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Immunoprin tablete neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so našteti spodaj po pogostnosti. Pogostnost je definirana kot:

Zelo pogosti:	pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni:	pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Redki:	pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
Neznana:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pri nenadnem pojavu piskanja v pljučih, težav z dihanjem, otekanja vek, obraza ali ust, izpuščaja ali srbenja (zlasti celega telesa) nemudoma obvestite zdravnika.

Resni neželeni učinki
Če se pojavi kateri koli od spodaj navedenih neželenih učinkov, nemudoma pokličite zdravnika:
- huda slabost
- driska
- povišana telesna temperatura, mrazenje
- bolečine v mišicah ali kosteh, otrdelost mišic
- utrujenost, omotica
- vnetje krvnih žil
- bolezni ledvic (simptomi lahko vključujejo spremembe v količini in barvi izločenega urina)
- kateri koli znaki zvišane telesne temperature ali okužbe (vneto grlo, vneta ustna sluznica ali težave s sečili)
- Pri vas se lahko pojavi izpuščaj (izbočene rdeče, rožnate ali vijoličaste kožne vzbrsti, ki so boleče na dotik), še posebej na rokah, dlaneh, prstih, obrazu in vratu, ki ga lahko spremlja tudi zvišana telesna temperatura (Sweetov sindrom, ki mu pravimo tudi akutna febrilna nevtrofilna dermatoza). Pogostnost pojavljanja teh neželenih učinkov je neznana (ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti:
- okužbe z virusi, glivicami ali bakterijami, vključno s hudo ali atipično okužbo z noricami, virusom herpes zoster in drugimi povzročitelji okužb pri bolnikih s presadkom
- zmanjšano delovanje kostnega mozga
- nizko število belih krvnih celic v izvidu preiskave krvi, kar lahko vodi v okužbo

Pogosti:
- nizko število krvnih ploščic, kar lahko povzroči lažji pojav modric ali krvavitev
- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea)

Občasni:
- okužbe z virusi, glivicami ali bakterijami pri vseh bolnikih, razen pri bolnikih s presadki
- nizka raven rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči utrujenost, glavobol, zasoplost pri telesni aktivnosti, občutek omotice in bledico
- preobčutljivostne reakcije, ki lahko vodijo v splošno slabo počutje, omotico, slabost, bruhanje, drisko, povišano telesno temperaturo, mrazenje, kožne reakcije kot sta eksantem in izpuščaj, vnetje krvnih žil, bolečine v mišicah in sklepih, nizek krvni tlak, bolezni ledvic ali jeter in težave s črevesjem
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hudo bolečino v zgornjem delu trebuha z navzeo in bruhanjem
- težave z jetri, ki lahko povzročijo bledo blato, temno obarvan urin, srbenje in porumenelost kože in oči ter nenormalne izvide testov delovanja jeter

Redki:
- težave s krvjo in kostnim mozgom, ki lahko povzročijo šibkost, utrujenost, bledico, glavobol, boleč jezik, zasoplost, modrice ali okužbe
- huda poškodba jeter, ki je lahko življenjsko nevarna

- izguba las, ki se lahko popravi kljub nadaljevanju jemanja zdravila Immunoprin tablete
- različne oblike raka, vključno z rakom krvi, limfe in kože

Zelo redki:
- življenjsko nevarne alergijske reakcije, ki vodijo v resna stanja, ki prizadenejo kožo (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza)
- vnetje pljuč, ki povzroča zasoplost, kašelj in zvišano telesno temperaturo
- virusna okužba, ki povzroči poškodbo možganov (simptomi lahko vključujejo glavobole, spremembe v obnašanju, okvaro govora, poslabšanje sposobnosti, kot so spomin, pozornost in odločanje (upad kognitivnih sposobnosti) in je lahko smrtna (stanje, poznano kot *progresivna multifokalna levkoencefalopatija, povezana z virusom JC*)
- določena vrsta limfomov (hepatosplenični T-celični limfom). Lahko se pojavijo krvavitve iz nosu, utrujenost, močno nočno potenje, izguba teže in nepojasnjena vročina (visoka temperatura)
- kolitis, divertikulitis in perforacija črevesa, o katerih so poročali pri bolnikih s presadki, huda driska pri bolnikih z vnetno črevesno boleznijo

Neznana pogostnost:
- fotosenzitivnost (preobčutljivost na svetlobo ali sončno svetlobo)

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Immunoprin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in na škatli poleg oznake “EXP”. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Immunoprin

Učinkovina je azatioprin.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg azatioprina.

Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon K25 (E1201), premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat (E470b), brezvodni koloidni silicijev dioksid
Obloga tablete: polivinilalkohol, smukec (E553b), makrogol 3350, polisorbat 80 (E433)

Izgled zdravila Immunoprin in vsebina pakiranja
Zdravilo Immunoprin filmsko obložene tablete so svetlo rumene, okrogle tablete z razdelilno zarezo.

Pakiranja:
50 ali 100 filmsko obloženih tablet je pakiranih v polietilenskem plastičnem vsebniku s polipropilensko navojno zaporko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Immunoprin
H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept,zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Avstrija

Proizvajalca
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Avstrija

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Immunoprin 100 mg - Filmtabletten
Belgija	Azathioprin Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija	ИМУНОПРИН 100 MG ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ
Estonija	Immunoprin 100 mg
Nemčija	Azathioprin Hexal 100 mg Filmtabletten
Slovenija	Immunoprin 100 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Azathioprin 1A Farma 100 mg filmdragerad tablett

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 7. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo, ravnanje in odstranjevanje

Ravnanje s tabletami z intaktno filmsko oblogo ni povezano z nikakršnim tveganjem. V tem primeru niso potrebni posebni varnostni ukrepi.

Vendar pa se mora s citotoksičnimi snovmi ravnati strogo v skladu z navodili, kadar zdravstveno osebje tablete razpolovi.

Presežek zdravil in kontaminirani instrumenti, morajo biti začasno shranjeni v vsebnikih, ki so jasno označeni. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.