

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Imuran 50 mg injectie

Poeder voor oplossing voor injectie

azathioprine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 geneesmiddel 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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 corticosteroiden (bijnierschors hormonen, zoals prednison) en/of andere middelen die de afweer onderdrukken. Door Imuran samen met corticosteroiden te geven, kan de arts de dosis van de corticosteroiden 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
- polyarteriitis 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 anemie, 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. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Ook als u allergisch bent voor het verwante geneesmiddel 6-mercaptopurine mag u Imuran niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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 heeft, 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 infecties of 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 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Imuran nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige middelen versterken elkaars werking en andere werken elkaar tegen. Als uw arts of apotheker precies weet welke andere geneesmiddelen 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 geneesmiddelen:

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

De volgende geneesmiddelen 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:

- ribavirine (middel bij de behandeling van virusinfecties)
- methotrexaat (wordt voornamelijk gebruikt bij de behandeling van kanker)
- allopurinol, oxipurinol of thiopurinol (middelen tegen jicht). Deze middelen kunnen de hoeveelheid Imuran in het bloed verhogen
- cimetidine (middel tegen brandend maagzuur of maagzweren)
- antistollingsmiddelen zoals warfarine en acenocoumarol (middelen tegen bloedstolsels). De werking van antistollingsmiddelen kan verminderd zijn
- aminosalicylaten, zoals mesalazine, olsalazine, sulfasalazine (middelen tegen colitis ulcerosa, een darmziekte, en de ziekte van Crohn)
- bepaalde vaccins (middelen om ziektes te voorkomen). De werking van vaccins kan verminderd zijn of schadelijk zijn

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Er zijn geen duidelijke 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 vroeggeboorte en laag geboortegewicht 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

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u gaat autorijden of een machine gaat bedienen, om te bespreken hoe u op dit geneesmiddel reageert.

Imuran 50 mg injectie bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 4,5 mg natrium (0,2 mEq) per flacon. Hiermee moet rekening worden gehouden wanneer u een gecontroleerd natriumdiet heeft.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

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. 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.

Transplantatie - Volwassenen

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 intraveneus gegeven. 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

Meestal wordt de behandeling begonnen met een dosis van 1-3 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag. De arts zal vervolgens proberen de dosis binnen deze grenzen 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.

Voor patiënten met chronische darmontsteking dient echter een minimale behandelperiode van 12 maanden te worden overwogen. Het kan drie tot vier maanden duren voordat een therapeutisch effect waarneembaar is.

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

Gebruik bij kinderen

Raadpleeg voor de behandeling van kinderen, in het bijzonder van kinderen met overgewicht, uw arts.

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 wordt Imuran injectie toegediend

Imuran poeder voor injectie wordt opgelost in een steriele infuusvloeistof en als injectie of infuus in een ader toegediend. De hoeveelheid Imuran wordt afgestemd op het verloop van de behandeling.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een arts dient dan te worden geraadpleegd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als een dosis is vergeten, dient geen extra dosis te worden toegediend om de overgeslagen dosis of doses in te halen. Zodra men zich dit herinnert, wordt de volgende dosis op het gewone tijdstip toegediend en wordt daarna het normale schema voortgezet.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Zeer vaak komen virale, bacteriële of schimmelinfecties voor bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan en die azathioprine krijgen in combinatie met andere immunosuppressieve geneesmiddelen.

Soms komen virale, bacteriële of schimmelinfecties voor bij andere patiëntgroepen.

Patiënten die immunosuppressieve geneesmiddelen gebruiken, vertonen een grotere gevoeligheid voor infecties. Waarschuw uw arts als u in contact bent gekomen met iemand die lijdt aan waterpokken of gordelroos. Deze infecties kunnen bij patiënten die immunosuppressieve geneesmiddelen gebruiken, ernstig zijn. Daarom dient u ook contacten te vermijden met mensen die aan deze infecties lijden.

Zeer zelden zijn gevallen van PML (progressieve multifocale leuko-encefalopathie), in samenhang met het JC-virus, gemeld na gebruik van azathioprine in combinatie met andere immunosuppressieve geneesmiddelen.

Neoplasma's, benigne, maligne en niet gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)

Zelden komen nieuwvormingen, waaronder non-Hodgkin-lymfomen (bepaalde lymfklierkanker), huidtumoren, sarcomen (weke-delentumoren) en baarmoederhalskanker, acute myeloïde leukemie (bepaalde bloedkanker) en myelodysplastisch syndroom (bepaalde ziekte van de bloedvormende beenmergcellen) voor.

Zeer zelden komt hepatosplenisch T-cellymfoom (een zeldzame kanker in het bloed die vaak fataal is) voor bij patiënten met chronische darmontsteking, bij gebruik in combinatie met anti-TNF-middelen.

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

Soms 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.

Zeer zelden komen syndroom van Stevens-Johnson (een aandoening met rode blaren, erosie, bloederige of met korsten bedekte huid) en toxische epidermale necrolyse (een ziekte met blaarvorming en vervelling van de bovenste huidlaag) voor.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zeer zelden is een omkeerbare ontsteking van longweefsel gerapporteerd.

Maagdarmstelselaandoeningen

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). Zeer 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. Soms komt een leverontsteking voor en zelden ernstige leverschade.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden komt haaruitval voor. In sommige gevallen kan dit zich tijdens de therapie herstellen.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de ampul na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Geopende ampullen dienen wegens het risico op verontreiniging niet te worden bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is azathioprine. Iedere flacon Imuran injectie bevat 50 mg azathioprine.
- De andere stof in dit middel is natriumhydroxide (E524).
- Voordat Imuran wordt toegediend, wordt het in steriel water opgelost.

Hoe ziet Imuran eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Imuran injectie is een poeder voor oplossing voor injectie. Het gevriesdroogde poeder is geel tot amber van kleur. Het poeder in de glazen flacon is bestemd voor de bereiding van een oplossing voor toediening als intraveneuze infusie of injectie. De injectie bevat geen conserveringsmiddel. Controleer de verpakking voor gebruik.

Imuran 50 mg injectie, poeder voor oplossing voor injectie is in het register ingeschreven onder RVG 07290.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Aspen Pharma Trading Limited
12/13 Exchange Place
Custom House Docks
I.F.S.C
Dublin 1
Ierland

GSK Manufacturing S.P.A.
Strada Provinciale Asolana 90
43056 S. Polo di Torrile
Italië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2013