

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Immunoprin, 50 mg, tabletki powlekane *Azathioprinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Immunoprin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Immunoprin
3. Jak stosować Immunoprin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Immunoprin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Immunoprin i w jakim celu się go stosuje

Immunoprin należy do grupy tzw. leków immunosupresyjnych, czyli zmniejszających siłę działania układu odpornościowego.

Stosowanie leków immunosupresyjnych jest niekiedy konieczne w celu ułatwienia przyjęcia przeszczepionego narządu przez organizm lub leczenia pewnych chorób, w których własny układ odpornościowy niszczy różne tkanki organizmu (tzw. choroby autoimmunologiczne, takie jak reumatoidalne zapalenie stawów).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Immunoprin

Kiedy nie stosować leku Immunoprin

- jeśli pacjent ma uczulenie na azatioprynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent ma uczulenie na merkaptopurynę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Immunoprin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono zespół Lesha-Nyhana. Jest to rzadka dziedziczna choroba spowodowana brakiem enzymu o nazwie fosforybozylotransferaza hipoksantyno-guaninowa;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- pacjentka lub partnerka pacjenta planuje ciążę (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2);
- organizm pacjenta wytwarza zbyt mało enzymu o nazwie metylotransferaza tiopuryny;
- pacjent chorował kiedykolwiek na ospę wietrzną lub półpasiec;
- pacjent planuje szczepienie (patrz „Immunoprin a inne leki” w punkcie 2).

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Podczas stosowania leku Immunoprin lekarz będzie **regularnie wykonywał kontrolne badania krwi** pacjenta (patrz punkt 3 „Jak stosować Immunoprin”).

Jeśli pacjent otrzymuje leki immunosupresyjne, Immunoprin może zwiększyć ryzyko rozwoju:

- ♦ nowotworów, w tym raka skóry. Dlatego podczas stosowania leku Immunoprin należy unikać nadmiernego nasłonecznienia, należy chronić skórę pod ubraniem i stosować kremy z wysokim współczynnikiem (faktorem) ochrony.
- ♦ ciężkiej ospy wietrznej lub półpaśca. Dlatego podczas stosowania leku Immunoprin należy unikać osób, które mogą mieć takie zakażenie.
- ♦ innych zakażeń, takich jak postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa, która należy do tzw. zakażeń oportunistycznych. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia, należy zwrócić się do lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Immunoprin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Immunoprin i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje (lub planuje przyjmowanie) następujących leków:

- szczepionki (chroniące przed chorobami), patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- rybawiryna (lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusowych);
- metotreksat (lek stosowany głównie w leczeniu raka);
- allopurynol, oksypurynol lub tiopurynol (leki stosowane głównie w leczeniu dna moczanowej);
- penicylamina (lek stosowany głównie w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- inhibitory ACE (leki stosowane głównie w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi);
- leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna lub acenokumarol (leki zapobiegające krzepnięciu krwi);
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i niestrawności);
- indometacyna (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny);
- cytostatyki (w tym niektóre antybiotyki [np. antracykliny] oraz leki stosowane w leczeniu różnego rodzaju nowotworów);
- aminosalicylany, tj. olsalazyna, mesalazyna lub sulfasalazyna (leki stosowane głównie w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna);
- kotrimoksazol (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, przed zastosowaniem leku Immunoprin należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Immunoprin z jedzeniem i piciem

Immunoprin należy przyjmować nie wcześniej niż 1 godzinę przed lub 3 godziny po jakimkolwiek posiłku lub wypiciu mleka. Tabletki należy połykać popijając wodą (patrz punkt 3 „Jak stosować Immunoprin”).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Immunoprin. Lekarz uważnie oceni, czy po uwzględnieniu ryzyka i korzyści z leczenia można stosować ten lek.

Podczas stosowania leku Immunoprin nie wolno karmić piersią, gdyż małe jego ilości przenikają do mleka (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Immunoprin”).

Immunoprin może zwiększyć płodność zarówno kobiet, jak i mężczyzn. Dlatego podczas stosowania tego leku należy zachować szczególne środki ostrożności, w tym stosować antykoncepcję inną niż wkładki domaciczne (np. spirala, CopperT).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wiadomo, aby Immunoprin wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane leku, mogą one zaburzyć zdolność wykonywania tych czynności.

3. Jak stosować Immunoprin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. **Nie wolno** zmieniać jego dawki lub przerywać stosowania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dawka leku może się różnić u poszczególnych pacjentów. Dawka zależy od leczonej choroby i ustala ją lekarz.

Podczas stosowania leku Immunoprin lekarz będzie **regularnie wykonywał kontrolne badania krwi** pacjenta (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zalecana dawka to:

Zapobieganie odrzuceniu przeszczepu u dorosłych

W pierwszej dobie stosuje się zazwyczaj do 5 mg azatiopryny na kilogram masy ciała. Następnie zazwyczaj stosuje się od 1 do 4 mg na kilogram masy ciała na dobę, ale lekarz może ją zmodyfikować w zależności od reakcji organizmu pacjenta na lek.

Inne choroby u dorosłych

Zwykle stosowana dawka wynosi od 1 do 3 mg na kilogram masy ciała na dobę. Lekarz będzie dostosowywał dawkę leku aż do uzyskania dawki odpowiedniej dla pacjenta.

U pacjentów w podeszłym wieku może być konieczne stosowanie leku w mniejszej dawce.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek może być konieczne stosowanie leku w mniejszej dawce.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawkowanie u dzieci po przeszczepieniu narządu jest takie samo, jak u dorosłych.

Sposób stosowania

Immunoprin należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Ważne, aby przyjmować lek o określonej porze.

Tabletki należy popijać niewielką ilością wody (200 ml).

Tabletki należy przyjmować na co najmniej 1 godzinę przed lub 3 godziny po jakimkolwiek posiłku lub wypiciu mleka (patrz punkt 2 „Immunoprin z jedzeniem i piciem”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Immunoprin

W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Immunoprin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy zażywać pominiętej tabletki, ale następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W innym przypadku należy pominiętą tabletkę przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, a następnie powrócić do zwykłego schematu dawkowania.

Przerwanie przyjmowania leku Immunoprin

Przed odstawieniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie wolno przerywać stosowania leku Immunoprin do czasu, gdy lekarz uzna to za bezpieczne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, gdyż może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- reakcja alergiczna z takimi objawami, jak
 - odczucie ogólnego zmęczenia, zawroty głowy, nudności, wymioty lub biegunka
 - wysoka gorączka, dreszcze
 - zaczerwienienie skóry lub wysypka
 - ból mięśni lub stawów
 - zmiany ilości i barwy moczu (zaburzenia czynności nerek)
 - zawroty głowy, splątanie, oszołomienie lub osłabienie spowodowane przez niskie ciśnienie tętnicze krwi
- łatwiejsze powstawanie siniaków lub nietypowe krwawienie
- wysoka temperatura (gorączka) lub inne objawy zakażenia
- skrajne zmęczenie
- guzki w dowolnym miejscu na ciele
- dowolne zmiany na skórze, np. powstawanie pęcherzy lub złuszczenie się
- nagłe pogorszenie stanu zdrowia
- kontakt z osobą chorą na ospę wietrzną lub półpasiec. W takim wypadku należy przerwać przyjmowanie leku Immunoprin i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Inne działanie niepożądane

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia wywołane przez wirusy, grzyby lub bakterie u pacjentów po zabiegu transplantacji;
- osłabienie czynności szpiku kostnego, które może spowodować złe samopoczucie lub być stwierdzone na podstawie badań krwi;

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- nudności;
- mała liczba płytek krwi, co może być przyczyną łatwego powstawania siniaków lub krwawień.

Niezbędnie często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- niedokrwistość;
- reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne);
- zapalenie trzustki, które może wywołać ciężki ból w nadbrzuszu z nudnościami i wymiotami;
- zakażenia wywołane przez wirusy, grzyby lub bakterie (z wyjątkiem pacjentów po zabiegu transplantacji);
- zaburzenia czynności wątroby, które mogą spowodować odbarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, świąd i zażółcenie skóry i oczu oraz nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- ciężkie uszkodzenie wątroby, które może zagrażać życiu;
- wypadanie włosów;

- problemy z krwią i szpikiem kostnym, które mogą spowodować osłabienie, uczucie zmęczenia, błądność, wybroczyny lub zakażenia;
- różne rodzaje raka, w tym krwi, układu chłonnego i skóry (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zapalenie płuc powodujące duszność, kaszel i gorączkę;
- zaburzenia jelit prowadzące do biegunki, bólu brzucha, zaparcia, nudności i wymiotów (perforacja jelita);
- wysypki skórne lub zaczerwienienie, które mogą rozwinąć się w zagrażające życiu reakcje skórne z uogólnioną wysypką i powstawaniem pęcherzy oraz złuszczeniem się skóry, zwłaszcza w obrębie jamy ustnej, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), rozległe złuszczenie się skóry (toksyczne martwice oddzielanie się naskórka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekowych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Immunoprin

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Immunoprin

- Substancją czynną jest azatiopryna.
 - Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, skrobia kukurydziana, powidon K25, kroscarmeloza sodowa, sodu stearylofumarat.
- Otoczka Opadry Clear OY-7240: hypromeloza, makrogol 400.

Jak wygląda Immunoprin i co zawiera opakowanie

Jasnożółta, okrągła, obustronnie wypukła tabletki z wytłoczonym napisem „AZA”, linią podziału oraz symbolem „50” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Tabletki umieszczone są w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium.
Opakowania zawierają 50 i 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach, Austria

Logo Ebewe

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2014

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca przygotowania leku i usuwania jego pozostałości

Stosowanie tabletek z nienaruszoną otoczką nie wiąże się z żadnym ryzykiem. W takim przypadku stosowanie szczególnych środków ostrożności nie jest konieczne.

Jednak w przypadkach, gdy pielęgniarki dzielą tabletki, należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących postępowania ze środkami cytotoksycznymi (patrz punkty 4.2 i 4.4 w Charakterystyce Produktu Leczniczego).

Pozostałą ilość produktu leczniczego oraz zanieczyszczone środki pomocnicze należy przechowywać tymczasowo w dobrze oznakowanych opakowaniach. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Nie zgodności

Nie dotyczy

Sposób podania

Podanie doustne.

Tabletkę należy przyjmować popijając szklanką płynu (200 ml).

Okres ważności

3 lata

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.