

KULLANMA TALİMATI

IMURAN 25 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Sitotoksik

- **Etkin maddeler:** Her tablet 25 mg azatioprin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **IMURAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **IMURAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **IMURAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **IMURAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. IMURAN nedir ve ne için kullanılır?

IMURAN blister içinde bulunan 25 mg'lık 100 tablet halinde satılmaktadır.

IMURAN immünoşüpresif ilaçlar adı verilen grubun bir üyesidir. İmmünoşüpresif ilaçlar, bağışıklık sistemini zayıflatır, ancak bu durum, organ nakli yapılan hastalarda veya bağışıklık sisteminin kendi vücut hücrelerine zarar verdiği bazı hastalıklarda (otoimmün hastalıklarda) istenen bir etkidir.

IMURAN aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Organ nakli yapılan hastalarda, nakledilen organın kabul edilebilirliğini artırmak amacıyla
- Bağışıklık sisteminin kendi vücut hücrelerine zarar verdiği bazı hastalıkları (otoimmün hastalıklar) tedavi etmek amacıyla

IMURAN'ın kullanıldığı otoimmün hastalıklar aşağıdadır:

- Şiddetli romatoid artrit (iltihaba bağlı eklemlerde şişme ve ağrı)
- Sistemik lupus eritematozus (eklemler, böbrek, deri, kalp, akciğer, damarlar ve hatta beyin dahil birçok organda iltihaba yol açan ve savunma sisteminin kendi sağlıklı vücut hücrelerine zarar verdiği hastalık)
- Dermatomyosit/polimiyosit(iskelet kasında görülen nedeni bilinmeyen iltihabi hastalıklardır, dermatomyozitte polimiyositten farklı olarak bulgulara deri döküntüleri de

- Otoimmün kronik aktif hepatit (genelde genç kadınlarda görülen ateş, eklem ağrısı ve deri döküntüsü ile gelişen otoimmün bir hastalıktır)
- Pemfigus vulgaris (deri ve mukoza üzerinde büllerin oluşmasıyla karakterize sebebi bilinmeyen otoimmün bir hastalık)
- Poliarteritis nodosa (küçük atardamarların iltihabı ile gelişen zaman zaman ateşin eşlik ettiği damar hastalığı)
- Otoimmün hemolitik anemi (Bağışıklık sistemi hücrelerinin alyuvar adı verilen kan hücrelerine zarar verdiği bir hastalık)
- Kronik refrakter idiyopatik trombositopenik purpura (kanda trombosit adı verilen ve pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerin sayısında azalma ve mukozalar üzerinde kanama ile gelişen otoimmün hastalık)

2. IMURAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

IMURAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Azotioprine veya IMURAN'ın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- 6-merkaptopurine (6-MP) karşı alerjiniz varsa

IMURAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tedaviniz süresince doktorunuz sizi yakından izleyecek ve tedavinin ilk 8 haftasında haftada bir tam kan sayımı yaptırmanızı isteyecektir. Eğer yüksek dozda ilaç alacaksınız veya şiddetli böbrek ya da karaciğer bozukluğunuz varsa kan sayımını daha sık yaptırmanız istenecektir. Tedavinizin ilerleyen aşamalarında ayda bir kez veya en azından 3 ayda bir kez tam kan sayımı yaptırmanız gereklidir.
- Tedavi sırasında herhangi bir enfeksiyon belirtisi fark ederseniz, vücudunuzun herhangi bir yerinde kanama veya morluk oluşursa hemen doktorunuza haber veriniz.
- Hipoksantin-guanin-fosforibosiltransferaz eksikliği (Lesch-Nyhan sendromu) olan hastalar, tiopurin metiltransferaz enziminin kalıtsal olarak bulunmadığı bazı kişiler IMURAN'ın etkin maddesi olan azatioprinin bağışıklığı baskılayıcı aktivitesine karşı aşırı derecede duyarlı olabilir. Bu nedenle kan sayımlarınızı düzenli yaptırmanız ve durumunuzdaki değişiklikleri hemen doktorunuza bildirmeniz önemlidir.
- Böbrek veya karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuz tedaviye önerilen en düşük dozla başlayacak ve kan değerlerinizi yakından izleyecektir.
- IMURAN ile tedavi edilen hastaların bazılarında kromozom (kalıtsal özellikleri belirleyen genleri taşıyan cisimcikler) anormallikleri görülmüştür. Kromozomal anormallikler IMURAN ile tedavi edilen hastaların çocuklarının lenfositlerinde (vücudun savunmasında görev alan beyaz kan hücreleri) de gözlenmiştir. Çok seyrek durumlar dışında tedavi gören hastaların çocuklarında fiziksel bir anormalliğe rastlanmamıştır.
- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlarla tedavi gören hastalarda bazı kanser türlerinin gelişme ihtimali vardır. Özellikle birden fazla immünosüpresif ilaç alan hastalarda kanser riski daha yüksektir. Bu nedenle güneş ve ultraviyole ışıklara maruz kalmamaya özen gösteriniz, koruyucu giysiler giyiniz ve yüksek koruyucu faktörlü güneş yağı kullanınız.
- Bağışıklık sistemini baskılayan tedavilerin uygulanması suçiçeği veya zona gibi enfeksiyonları şiddetli hale getirebilir. Bu nedenle daha önceden bu enfeksiyonları

geçirdiyseniz mutlaka doktorunuza bildiriniz. Eğer geçirmediyse bu hastalıkları taşıyan kişilerle temastan kaçınınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

IMURAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

IMURAN mide bulantısına yol açabilir, bunu engellemek için ilacınızı yemeklerden sonra alınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz veya yakın zamanda hamile kalma ihtimaliniz varsa IMURAN kullanmayınız.
- Eşlerden herhangi biri IMURAN kullanıyorsa uygun doğum kontrol önlemlerinin alınması tavsiye edilmektedir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- İlaç anne sütüne geçtiğinden, IMURAN kullanan annelerin bebeklerini emzirmesi tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

IMURAN'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

IMURAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

IMURAN'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar veya reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak başka bir ilaç kullanıyorsanız, kısa bir süre önce kullandıysanız veya ileride kullanma olasılığınız varsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirin:

- allopurinol, oksipurinol veya tiyopurinol (gut tedavisinde kullanılır)
- süksinilkolin ve tubokurarin (ameliyatlar sırasında kullanılan nöromüsküler blokerler)
- varfarin (kan pıhtıları için kullanılan kan sulandırıcı ilaç)
- indometasin (ağrıyı hafifletmek ve şişliği azaltmak için kullanılan bir antienflamatuvar ilaç)
- simetidin (mide ülserleri ve hazımsızlık için kullanılır)
- kaptopril (yüksek tansiyon ve kalp yetmezliği için kullanılan ilaç)
- miyelosupresif ve sitostatik ilaçlar (kanseri tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- penisilamin (romatoid artrit için kullanılır)
- kotrimoksazol (enfeksiyonu tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik)
- aminosalisilatlar (olsalazin, mesalazin veya sulfasalazin gibi) (çoğunlukla ülseratif kolit adı verilen bağırsak problemini tedavi etmek için kullanılır)
- furosemid (yüksek tansiyon ve kalp sorunu için kullanılır)

IMURAN aşıların aktivitesini bozabilir, bu nedenle aşılanmadan önce doktorunuza IMURAN kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. IMURAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde kullanım

Organ naklinde: Genellikle tedavinin ilk günü 5 mg/kg/gün doza kadar IMURAN verilebilir. İdame dozu 1-4 mg/kg/gün arasındadır.

Nakledilen organın reddedilme riskinden dolayı IMURAN tedavisi, çok düşük dozlarda bile olsa süresiz olarak uygulanmalıdır.

Diğer hastalıklar: Genel başlangıç dozu 1-3 mg/kg/gün'dür. Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz ilacınızın dozunu 1 mg/kg/gün'ün altında olan dozlardan 3 mg/kg/gün'e kadar çıkarabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

IMURAN tabletleri bir miktar su ile birlikte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Organ naklinde ve diğer hastalıkların tedavisinde: Yetişkinlerde uygulanan doz ve uygulama yöntemi ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Doktorunuz genel durumunuza göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz böbrek ve karaciğer hastalığınızın durumuna göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz IMURAN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size söyleyecektir. Tedavinizi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer IMURAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla IMURAN kullandıysanız:

IMURAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

IMURAN'ı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

IMURAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

IMURAN tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, IMURAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa IMURAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları:
 - Genel yorgunluk hali, baş dönmesi, bulantı, kusma veya ishal
 - Yüksek ateş, titreme veya üşüme
 - Deride kızarıklık veya deri döküntüsü
 - Kas ve eklemlerde ağrı
 - İdrar renk ve miktarında değişiklik (böbrek problemleri)
 - Kan basıncındaki düşüklükten kaynaklanan baş dönmesi, konfüzyon (zihin karışıklığı), sersemlik
- Kolay morarma veya olağandışı kanama
- Yüksek ateş veya diğer enfeksiyon bulguları
- İleri derecede yorgunluk
- Vücutta topaklar
- Ciltte su toplaması, soyulma gibi değişiklikler
- Genel sağlık durumunun bozulması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

- **Diğer yan etkiler**

- **Çok yaygın (10 kişide 1'i etkilenir)**

- Virüs, mantar veya bakteriden kaynaklanan enfeksiyonlar
- Kendinizi rahatsız hissetmenize neden olacak veya kan testlerinde görülebilen kemik iliği işlevlerinde azalma
- Kan testlerinde enfeksiyona neden olabilecek akyuvarlarda düşme

- **Yaygın (10 kişide 1'den azı etkilenir)**

- Berelenme ve kolay kanamaya neden olacak düşük platelet (kanın pıhtılaşmasında önemli bir rol üstlenen kan hücreleri) seviyesi

- **Yaygın olmayan (100 kişide 1'den azı etkilenir)**

- Kendinizi yorgun hissetmenize, baş ağrısına, egzersiz sırasında nefes darlığına, baş dönmesi ve solgun görünmeye neden olacak alyuvarlar seviyelerinde düşme.
- Üst mide ağrısına, bulantı ve kusma hissine neden olacak pankreas enflamasyonu
- Koyu renk gaita, koyu renk idrar, kaşıntı ve deri ve gözlerde sarılığa neden olacak karaciğer problemleri.

- **Seyrek (1000 kişide 1'den azı etkilenir)**

- Zayıflık, yorgunluk, solgunluk, baş ağrısı, dilde ağrı, nefes daralması, berelenme veya enfeksiyona neden olacak kan ve kemik iliği ile ilişkili problemler
- İshal, karın ağrısı, kabız, bulantı ve kusmaya neden olacak bağırsak problemleri
- IMURAN kullanımına devam edilse de iyileşebilecek saç kaybı
- Hayatı tehdit edebilecek şiddetli karaciğer harabiyeti
- Kan, lenf ve deri de dahil olmak üzere bazı kanser tipleri
- Derinin renklenmesine ve döküntüye neden olabilecek güneş ışığına karşı hassasiyet.

- **Çok Seyrek (10,000 kişide 1'den azı etkilenir)**

- Nefes darlığı, öksürük ve ateşe neden olacak akciğer enflamasyonu

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. IMURAN'ın saklanması

IMURAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra IMURAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz IMURAN'ı kullanmayınız.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi :

ASPEN Europe GmbH lisansı ile
VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri A.Ş.
Büyükdere Cad. No: 127 Astoria İş Merkezi A Blok Kat:8 Esentepe, Şişli-İstanbul
Tel no.: 0-212-340 76 84

Üretim yeri:

Excella GmbH & Co. KG, Feucht, Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.