

Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

IMURAN 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Asatiopriin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on IMURAN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne IMURAN tablettide kasutamist
3. Kuidas IMURAN tablette võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas IMURAN tablette säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on IMURAN ja milleks seda kasutatakse

IMURAN kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse immunosupressantideks. See tähendab, et IMURAN on immuunsüsteemi pärssiv ravim, mis aitab organismil vastu võtta siirdatud organit, näiteks uut neeru, maksa või südant, või ravida teatud haigusi, mille puhul immuunsüsteem reageerib oma enda organismi vastu. Neid nimetatakse autoimmuunhaigusteks. Autoimmuunhaigusteks on raskekujuline aktiivne reumatoidartriit, süsteemne erütematoosne luupus, dermatomüosiit ja polümüosiit, krooniline autoimmuunne hepatiit, nodoosne polüarteriit, autoimmuunne hemolüütiline aneemia, krooniline refraktoorne idiopaatiline trombotsütopeeniline purpur.

IMURAN'i kasutatakse ka *Sclerosis multiplex*'i raviks.

IMURAN'i kombineeritakse tihti teiste ravimitega. IMURAN'i ravitoime ilmneb pärast nädalaid või kuid kestnud ravi.

2. Mida on vaja teada enne IMURAN tablettide kasutamist

Ärge kasutage IMURAN'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) asatiopriini või IMURAN'i mõne koostisosa suhtes.
- kui te olete allergiline (ülitundlik) 6-merkaptopuriini suhtes, sellisel juhul on tõenäoline ülitundlikkuse esinemine ka asatiopriini suhtes.

IMURAN on vastunäidustatud raseduse, rinnaga toitmise ja võimaliku rasestumisohu korral.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga IMURAN

- kui teil esineb mõni maksa- või neeruhaigus.
- kui teil esineb seisund, mille puhul organism toodab liiga vähe looduslikku keemilist ainet nimetusega tiopuriinmetüültransferaas (TPMT).
- kui teil on pärilik geeni NUDT15 mutatsioon (see geen osaleb organismis ravimi IMURAN lagundamises), kaasneb teil raviga suurem infektsioonide tekke ja juuste väljalangemise risk, mistõttu võib arst määrata teile tavapärasest väiksema annuse.
- kui te olete kunagi põdenud tuulerõugeid või vöötohatist.

IMURAN võib mõjutada vaktsiinide toimet ja teie reageerimist nendele. Selles osas tuleb kindlasti nõu pidada oma arstiga.

Enne IMURAN'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te saate immunosupressiivset ravi, võib IMURAN'i võtmine suurendada teie riski:

- kasvajate, sh nahavähi tekkeks; kui te võtate IMURAN'i, vältige ülemäärast kokkupuudet päikesevalgusega, kandke kaitsvat riietust ja kasutage suure kaitsefaktoriga päikesekreemi;
- lümfoproliferatiivsete haiguste tekkeks;
 - ravi IMURAN'iga suurendab teie riski haigestuda vähiliiki, mida nimetatakse lümfoproliferatiivseks haiguseks. Raviskeem, mis sisaldab mitut immunosupressanti (sh tiopuriinid), võib põhjustada surma.
 - Mitme samaaegselt manustatava immunosupressandi kombinatsioon suurendab viirusinfektsiooniga seotud (Epsteini-Barri viirusega (EBV) seotud lümfoproliferatiivsed haigused) lümfisüsteemi häirete riski.

IMURAN'i võtmine võib suurendada teie riski:

- saada raske haigus, nimega makrofaagide aktiveerumise sündroom (valgeliblede ülemäärane aktiveerumine, mida seostatakse põletikuga), mis tavaliselt tekib teatud tüüpi artriiti põdevatel isikutel

IMURAN'i kasutavad patsiendid peavad kogu ravi vältel olema pideval arstlikul jälgimisel.

Ärge võtke Imurani, kui olete mees, kes plaanib last saada.

Testid, mida te ravimit IMURAN võttes võib-olla peate tegema:

IMURAN'i võtmise ajal teeb teie arst teile regulaarselt vereanalüüse. See on vajalik teie vererakkude arvu kontrollimiseks ning veendumaks, et teie maks töötab korralikult. Teie arst võib teostada ka geneetilise analüüsi (nt TPMT ja/või NUDT15 geenides) enne või juba ravikuuri ajal, et määrata, kas teie ravivastus antud ravimile sõltub teie geneetilisest taustast. Teie arst võib IMURAN'i annust analüüsitulemuste põhjal muuta.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

IMURAN-ravi võib muuta teie verepilti, mistõttu tehakse teile ravi ajal regulaarselt vereanalüüse. Ravi kestuse pikenedes vereanalüüsides sagedus tavaliselt väheneb. Ka teised ravimid võivad mõjutada verepilti ning nende kasutamisel koos IMURAN'iga võib see toime tugevneda. Sellised ravimid on loetletud alljärgnevalt ning nende kasutamisest tuleb arsti teavitada niipea kui võimalik:

- vaktsiinid – kasutatakse haiguste ennetamiseks;
- ribaviriin – kasutatakse viiruslikke infektsioonide raviks;
- metotreksaat – kasutatakse peamiselt kasvajate raviks;
- penitsillamiin (reumatoidartriidi ravim);
- AKE inhibiitorid (kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse ravim);
- tsimetidiin (maohaavandi ravim);
- indometasiin (valuvaigistav ja põletikuvastane ravim);
- kotrimoksasool (antibakteriaalne ravim);

IMURAN'il võib olla koostoimeid ka järgmiste ravimitega:

- allopurinool, oksipurinool või tiopurinool (podagra ravimid);
- antikoagulandid, nt varfariin (verd vedeldav ravim);
- mesalasiin, olsalasiin või sulfasalasiin (haavandilise koliidi ja Crohni tõve ravimid).

Rasedus ja imetamine

Raseduse ja rinnaga toitmise ajal on ravimi kasutamine vastunäidustatud. Informeerige arsti, kui te olete rase, planeerite raseduda või toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Enne autojuhtimist ja masinatega töötamist tuleb kindlaks teha, kuidas IMURAN teile mõjub.

Oluline teave mõningate IMURAN'i koostisainete suhtes

Ravim sisaldab abiainena laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas IMURAN tablette võtta

Tähtis on ravimit võtta õigel ajal. Kasutage IMURAN'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. IMURAN'i tabletid tuleb koos veega tervelt alla neelata, neid ei tohi poolitada.

IMURAN'i tablette tuleb võtta vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast söömist või piima joomist.

Erinevatele inimestele määratav IMURAN'i annus võib olla väga erinev.

Annus sõltub ravitavast haigusest.

Arst ütleb, kui kaua teie ravi kestab. Ärge lõpetage ravi liiga varakult.

Ravi ajal teeb arst teile aeg-ajalt vereanalüüse, et kontrollida vererakkude arvu ja vajadusel muuta annust.

Annus täiskasvanutele ja lastele pärast siirdamist

Algannus on kuni 5 mg/kg kehakaalu kohta, mis tavaliselt manustatakse esimesel ravipäeval.

Seejärel saate te ravi säilitusannusega, mis jääb tõenäoliselt vahemikku 1...4 mg/kg ööpäevas.

Eakatele patsientidele manustatakse tavaliselt väiksemaid annuseid eeltoodud annusevahemiku piirides.

Annus täiskasvanutele ja lastele autoimmuunhaiguse raviks

Kui te saate IMURAN'i autoimmuunhaiguse raviks, on algannus tavaliselt 1...3 mg/kg. Sõltuvalt ravimi toimest võidakse annust selle annusevahemiku piirides korrigeerida kuni sobiva säilitusannuse leidmiseni.

Säilitusannus on tavaliselt <1...3 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Eakatele patsientidele manustatakse tavaliselt väiksemaid annuseid eeltoodud annusevahemiku piirides.

Annus Sclerosis multiplex'iga täiskasvanutele

Soovitav annus on 2...3 mg/kg ööpäevas.

Tabletid tuleb neelata koos väheses veega. Ravimi esmakordsele manustamisele järgneda võivad iiveldust aitab vähendada tablettide võtmine koos toiduga.

Lapsed

Teavet laste, eriti ülekaaluliste laste, ravi kohta küsige oma arstilt.

Kui te võtate IMURAN'i rohkem kui ette nähtud

Kui te peaksite kogemata manustama liiga palju tablette, kontakteeruge kohe oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

Kui te unustate IMURAN'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus sisse ettenähtud ajal ja seejärel jätkake ravi nagu tavaliselt. Rääkige arstile niipea kui võimalik manustamata jäänud annustest.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka IMURAN põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned inimesed on ravimite suhtes allergilised. Kui teil peaks tekkima mõni järgmistest kõrvaltoimetest, lõpetage ravimi manustamine ja pöörduge kohe arsti poole. Nendeks kõrvaltoimeteks on

- lihas- või luuvalu,

- neerutalitluse häired,
- minestustunne püstitõusmisel,
- tugev kõhulahtisus ja/või kõhuvalu,
- naha või silmavalgete kollasus,
- tõsine nahareaktsioon (nt villide teke ja/või naha irdumine).

Teised kõrvaltoimed

Harva (esineb vähem kui 1 inimesel 1000st): mitmesugused vähiliigid, sh vere-, lümfi- ja nahavähid.

Immuunsüsteemi pärssivate ravimite kasutamisel võib suurenda oht infektsioonide või kasvajate, sealhulgas nahavähi tekkeks. Seetõttu tuleb IMURAN tablettide kasutamise ajal hoiduda liigsest kokkupuutest päikesevalgusega. Soovitatav on kanda kaitsvat riietust ja kasutada kõrge kaitsefaktoriga päikesekaitsevahendeid.

Arsti tuleb otsekohe informeerida ka sellest, kui teil tekivad:

- palaviku- või infektsiooninäht,
- verevalumid või verejooks,
- uued sünnimärgid või muutub olemasolevate sünnimärkide välimus,
- köha või hingamisraskus,
- iiveldus ja oksendamine,
- väsimus, pearinglus või üldine halb enesetunne.

IMURAN-ravi ajal võib tekkida vähene juuste väljalangemine. Sageli kasvavad juuksed tagasi juba ravi ajal.

Immuunsüsteemi pärssivat ravi saavatel patsientidel võivad tuulerõuged või vöötohatis olla raske kuluga, seetõttu tuleb hoiduda kokkupuutest inimestega, kes põevad tuulerõugeid või vöötohatist. Informeerige oma arsti, kui te puutute kokku inimesega, kes põeb tuulerõugeid või vöötohatist.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. Kuidas IMURAN tablette säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida IMURAN sisaldab

- Toimeaine on asatiopriin. Kaetud tablett sisaldab 50 mg asatiopriini.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, tärklised, hüdroliüsitud tärklis, stearhape, magneesiumstearaat, metüülhüdroksüpropüültselluloos ja polüetüleenglükool 400.
- Kollased tabletid värvaineid ei sisalda.

Kuidas IMURAN välja näeb ja pakendi sisu

Tabletid on kollast värvi, ümmargused, kaksikkumerad, poolitusjoonega; tablettidele on pressitud 'GX CH1'.

Pakendis on 100 kollast tabletti, 10 tabletti ühel fooliumlehel.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa

Tootja:
EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2017