

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Imurel 25 ja 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

atsatiopriini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Imurel on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Imurelia
3. Miten Imurelia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Imurelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Imurel on ja mihin sitä käytetään**

Imurel sisältää vaikuttavana aineena atsatiopriinia. Se kuuluu immunosuppressiiviksi lääkkeiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Tähän ryhmään kuuluvat lääkkeet vaimentavat elimistön puolustusjärjestelmän toimintaa.

Imurel voi estää elimistöä hylkimästä siirrettyä elintä, kuten munuaista, sydäntä tai maksaa. Imurelia voidaan käyttää myös joidenkin sellaisten sairauksien hoitoon, joissa elimistön puolustusjärjestelmä alkaa toimia kehon omia kudoksia vastaan (ns. autoimmuunisairaudet).

Autoimmuunisairauksia voivat olla:

- vaikea-asteinen nivelreuma (sairaus, jossa elimistön puolustusjärjestelmä hyökkää niveliä peittäviä soluja vastaan, mistä aiheutuu nivelten turpoamista, kipua ja jäykkyyttä)
- SLE-tauti eli systeeminen lupus erythematosus (sairaus, jossa elimistön puolustusjärjestelmä hyökkää elimistön monia elimiä ja kudoksia vastaan, mukaan lukien iho, nivelet, munuaiset, aivot ja muut elimet; tästä aiheutuu voimakasta uupumusta, kuumetta, jäykkyyttä ja nivelkipua)
- dermatomyosiitti ja polymyosiitti (ryhmä sairauksia, joista aiheutuu lihasten tulehdustila, lihasheikkoutta ja ihottumaa)
- aktiivinen krooninen autoimmuunimaksatulehdus (sairaus, jossa elimistön puolustusjärjestelmä hyökkää maksasoluja vastaan, mistä aiheutuu maksan tulehdustila, uupumusta, lihassärkyä, ihon muuttuminen keltaiseksi ja kuumetta)
- tavallinen pemfigus (pemphigus vulgaris, joka on sairaus, jossa elimistön puolustusjärjestelmä hyökkää ihosoluja vastaan, mistä aiheutuu vaikea-asteisia rakkuloita ihoon, suuhun, nenään, kurkkuun ja sukupuolielimiin)
- valtimoiden kyhmytulehdus (polyarteritis nodosa, joka on harvinainen sairaus, josta aiheutuu verisuonitulehdus)
- autoimmuunihemolyyttinen anemia (vakava verisairaus, jossa elimistö tuhoaa veren punasoluja nopeammin kuin pystyy tuottamaan niitä; sen oireita ovat heikotus ja hengenahdistus)
- krooninen refraktorinen idiopaattinen trombosytopeninen purppura (sairaus, jossa verihiutalemäärä on vähäinen, mistä voi aiheutua herkästi mustelmia tai voimakasta verenvuotoa).

Imurelia voidaan käyttää myös tulehduksellisen suolistosairauden (Crohnin taudin tai haavaisen koliitin) hoitoon.

Lääkäri on katsonut, että tämä lääke sopii sinulle sairautesi hoitoon.

Imurel-tabletteja voidaan käyttää yksinään, mutta sitä käytetään useimmiten yhdistelmänä muiden lääkkeiden kanssa.

Atsatiopriinia, jota Imurel-tabletit sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Imurelia

### Älä ota Imurelia

- jos olet allerginen atsatiopriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen merkaptopuriinille (samankaltainen lääke kuin Imurel-tablettien sisältämä atsatiopriini).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Imurelia

- jos olet äskettäin saanut rokotuksen tai sinulle on tarkoitus antaa rokotus. Jos käytät Imurel-tabletteja, sinulle ei saa antaa elävää taudinaiheuttajaa sisältävää rokotetta (esim. influenssarokotetta, tuhkarokkorokotetta, BCG-rokotetta, jne.), ennen kuin se on lääkärin mielestä turvallista, koska voit Imurel-hoidon aikana saada joistakin rokotteista infektion.
- jos sinulla on Lesch–Nyhanin oireyhtymäksi kutsuttu perinnöllinen sairaus. Tämä on suvussa periytyvä harvinainen sairaus, joka aiheutuu HPRT:n eli hypoksantiiniguaniinifosforibosyyli transferaasin puutoksesta.
- jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä
- jos sinulla on TPMT-puutokseksi kutsuttu perinnöllinen sairaus (jossa elimistö tuottaa liian vähän tiopuriinimetyyli transferaasiksi kutsuttua entsyymiä)
- jos sinulla on joskus ollut vesirokko tai vyöruusu
- jos sinulla on ollut B-hepatiitti (viruksen aiheuttama maksasairaus)
- jos sinulle suunnitellaan leikkausta (koska leikkauksen aikana käytettävillä lihasrelaksanteilla, kuten tubokurariinilla tai suksinyyli kolinilla, voi olla yhteisvaikutuksia Imurel-tablettien kanssa). Kerro Imurel-hoidostasi nukuksilääkärille ennen leikkausta.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Imurel-tablettien ottamista.

Lääkäri ottaa sinulta Imurel-hoidon aikana **säännöllisesti verikokeita** mahdollisten muutosten tarkistamiseksi (ks. kohta 3 Miten Imurelia otetaan). Imurel-hoidon jatkuttua pidempään verikokeiden ottamista tavallisesti harvennetaan.

Jos saat immunosuppressiivista hoitoa, Imurelin käyttäminen saattaa lisätä seuraavien sairauksien riskiä:

- kasvaimet, mukaan lukien ihosyöpä. Kun käytät Imurelia, vältä liiallista altistumista auringonvalolle ja käytä suojaavia vaatteita sekä auringonsuojavoidetta, jonka suojakerroin on korkea.
- lymfoproliferatiiviset sairaudet:
  - Imurel-hoito lisää riskiäsi saada lymfoproliferatiivinen sairaus -niminen syöpä. Jos hoito-ohjelmassa on useita immunosuppressantteja (myös tiopuriineja), tämä sairaus voi johtaa kuolemaan.

- Useiden samanaikaisesti käytettävien immunosuppressanttien yhdistelmä lisää virusinfektiosta (Epstein–Barrin virukseen liittyvät lymfoproliferatiiviset sairaudet) johtuvien immunestejärjestelmän sairauksien riskiä.
- makrofagiaktivaatio-oireyhtymä-nimisen vakavan sairauden kehittyminen (siinä valkosolut aktivoituvat liiallisesti tulehduksen vuoksi); sitä ilmenee yleensä henkilöillä, joilla on tiettyntyyppisiä nivel tulehduksia
- vaikea-asteinen vesirokko tai vyöruusu. Vältä sen vuoksi Imurel-hoidon aikana kontaktia henkilöihin, joilla on vesirokko tai vyöruusu.
- aiemman B-hepatiitti-infektion aktivoituminen uudelleen
- muut infektiot, kuten PML (progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia), joka on opportunistinen infektio. Jos sinulla on infektion oireita, ota yhteys lääkäriin (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Imurel-hoitoon mahdollisesti liittyvien haittavaikutusten vuoksi tilannettasi seurataan säännöllisesti laboratoriotutkimuksin. Lääkärisi saattaa pyytää sinua verikokeeseen, kun otat Imurel-valmistetta. Verikokeella on tarkoitus tarkistaa verisolujesi määrä. Lääkärisi saattaa myös tehdä geneettisiä testejä (eli tutkia TPMT- ja/tai NUDT15-geenejäsi) ennen hoitoa tai sen jälkeen määrittääkseen, voivatko geenisi vaikuttaa lääkevasteeseesi. Lääkärisi voi muuttaa Imurel-annostasi näiden testien jälkeen.

#### *NUDT15-geenin mutaatio*

Jos sinulla on periytynyt mutaatio NUDT15-geenissä (geeni, joka osallistuu Imurel-valmisteen hajottamiseen kehossasi), sinulla on suurempi infektioiden ja kaljuuntumisen riski, missä tapauksessa lääkärisi voi antaa sinulle lääkettä pienemmällä annoksella.

#### *Pellagra*

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla esiintyy ripulia, paikallista pigmentoitunutta ihottumaa (ihotulehdusta), muistin, päättelykyvyn tai muiden ajatustoimintojen heikkenemistä (dementiaa), sillä nämä oireet voivat viitata B3-vitamiinin puutokseen (nikotiinihapon puutos / pellagra).

#### **Muut lääkevalmisteet ja Imurel**

**Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, koska Imurel-tabletit voivat muuttaa joidenkin lääkkeiden vaikutusta. Jotkut lääkkeet voivat myös muuttaa Imurel-tablettien vaikutusta. Kerro lääkärille etenkin, jos käytät tai aiot käyttää jotakin seuraavista:**

- ribaviriinia (virusinfektioiden hoitoon)
- metotreksaattia (lähinnä syöpien hoitoon)
- allopurinolia, oksipurinolia, tiopurinolia tai muita ksantiinioksidaasin estäjiä, kuten febuksostaattia (lähinnä kihtiin hoitoon)
- penisillamiinia (lähinnä nivelreuman hoitoon)
- ACE:n estäjiä (lähinnä korkean verenpaineen hoitoon)
- antikoagulantteja, kuten varfariinia tai asenokumarolia (veritulppien estoon)
- simetidiiniä (mahalaukun haavaumien ja ruoansulatusvaivojen hoitoon)
- indometasiinia (säryn ja tulehdusten hoitoon)
- solunsalpaajia (erilaisten syöpien hoitoon)
- aminosalisylaatteja, esim. olsalatsiinia, mesalatsiinia tai sulfasalatsiinia (lähinnä haavaisen koliitin ja Crohnin taudin hoitoon)
- kotrimoksatsolia (antibiootti, jota käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon)
- infliksimabia (lähinnä haavaisen koliitin ja Crohnin taudin hoitoon)
- lihasrelaksantteja, esim. tubokurariinia tai suksinyylikoliinia (käytetään leikkausten aikana), koska niillä voi olla yhteisvaikutuksia Imurel-tablettien kanssa. Kerro atsatiopriinihoidosta nukutuslääkärille ennen leikkausta, koska nukutuksen aikana käytettävillä lihasrelaksanteilla voi olla yhteisvaikutuksia atsatiopriinin kanssa.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, käänny lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Imurel-tablettien ottamista.

### **Rokotusten ottaminen Imurel-hoidon aikana**

Jos sinulle suunnitellaan rokotusta, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen rokotuksen ottamista. Jos otat Imurel-tabletteja, sinulle ei saa antaa eläviä taudinaiheuttajia sisältävää rokotetta (esimerkiksi influenssarokotusta, tuhkarokkorokotusta, BCG-rokotusta jne.) ennen kuin se on lääkärin mielestä turvallista, koska saatat saada Imurel-hoidon aikana rokotuksesta infektion.

### **Imurel ruuan ja juoman kanssa**

Lääke pitää ottaa viimeistään 1 tunti ennen maidon tai maitotuotteiden käyttöä tai aikaisintaan 2 tuntia sen jälkeen.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### ***Raskaus***

Jos sinä otat tai kumppanisi ottaa Imurel-tabletteja, raskauden ehkäisemiseksi on käytettävä luotettavaa ehkäisyä.

Jos olet raskaana, lääkäri harkitsee tarkoin hoidon riskien ja hyötyjen perusteella, voitko käyttää tätä lääkettä.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla esiintyy raskauden aikana voimakasta kutinaa, johon ei liity ihottumaa. Kutinan yhteydessä voi esiintyä myös pahoinvointia ja ruokahalun heikkenemistä. Nämä oireet viittaavat raskauskolestaasiksi kutsuttuun tilaan (raskauden aikana kehittyvä maksasairaus).

#### ***Imetys***

Pieniä määriä Imurel-valmistetta voi erittyä rintamaitoon. Imurel-tabletteja käyttäviä naisia suositellaan välttämään imetystä, paitsi jos hoidon hyödyt ovat lapselle aiheutuvia mahdollisia riskejä suuremmat. Keskustele lääkärin kanssa ennen lapsen imettämistä.

#### ***Hedelmällisyys***

Imurel-tablettien vaikutusta hedelmällisyyteen ei tunneta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Imurel-tablettien ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Jos sinulla on tästä lääkkeestä aiheutuvia haittavaikutuksia, et välttämättä kykene ajamaan autoa tai käyttämään koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Imurel-tabletit sisältävät laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Imurelia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ottavien Imurel-tablettien määrä voi vaihdella potilaskohtaisesti. Lääkäri määrää ottettavan tablettimäärän. Annos riippuu hoidettavasta sairaudesta.

Voit ottaa Imurel-tabletit ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan, mutta ota lääke joka päivä samalla tavoin. Joillakin potilailla voi olla Imurel-hoidon alussa pahoinvointia, mutta sitä voidaan vähentää ottamalla tabletit ruokailun jälkeen.

- Kun otat Imurel-tabletteja, lääkäri ottaa säännöllisesti verikokeita tarkistaakseen verisolujen määrän ja tyypin sekä varmistaakseen, että maksasi toimii kunnolla.
- Lääkäri saattaa otattaa myös muita veri- ja virtsakokeita sen seuraamiseksi, miten munuaisesi toimivat sekä virtsahappopitoisuuden mittaamiseksi. Virtsahappo on elimistön luonnollinen aine, ja sen pitoisuus voi suurentua Imurel-hoidon aikana. Suuret virtsahappopitoisuudet voivat vaurioittaa munuaisia.

Lääkäri saattaa joskus muuttaa Imurel-annosta näiden kokeiden tulosten perusteella.

Niele tabletit kokonaisina. Älä pureskele tabletteja. Tabletteja ei saa rikkoa eikä murskata.

Potilasta hoitavien henkilöiden on tiedettävä, että tätä lääkettä on käsiteltävä turvallisesti. Jos sinä itse käsittelet tai sinua hoitava henkilö käsittelee rikkoutuneita tabletteja, kädet on pestävä heti. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa.

#### **Suosittelu annos on:**

**Elinsiirron saaneet aikuiset:** Ensimmäisenä hoitopäivänä tavanomainen annos on enintään 5 mg/kg, minkä jälkeen tavanomainen vuorokausiannos on 1–4 mg/kg. Lääkäri säätää annosta hoidon aikana sen mukaan, miten lääke vaikuttaa.

**Muita sairauksia sairastavat aikuiset:** Tavanomainen aloitusannos on 1–3 mg/kg, minkä jälkeen tavanomainen vuorokausiannos on annoksesta alle 1 mg/kg annokseen 3 mg/kg. Lääkäri säätää annosta hoidon aikana sen mukaan, miten lääke vaikuttaa.

Iäkkäiden potilaiden annostusta saattaa olla tarpeen pienentää.

Munuais- tai maksasairautta sairastavien potilaiden annostusta saattaa olla tarpeen pienentää.

#### **Käyttö lapsille**

**Elinsiirron saaneet lapset:** Elinsiirron saaneiden lasten annostus on sama kuin aikuisilla.

**Muita sairauksia sairastavat lapset:** Muita sairauksia sairastavien lasten annostus on sama kuin aikuisilla.

Ylipainoiset lapset saattavat tarvita tavallista suuremman annoksen.

#### **Jos otat enemmän Imurelia kuin sinun pitäisi**

Jos otat liian monta tablettia, ota **heti** yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Imurelia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ilmoita lääkärille, jos unohdat ottaa annoksen.

Jos pian on aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos seuraavana tavanomaisena ajankohtana. Muussa tapauksessa ota annos heti, kun huomaat sen unohtuneen, ja jatka sitten hoitoa tavanomaiseen tapaan.

#### **Jos lopetat Imurel-tablettien oton**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin lopetat Imurel-tablettien ottamisen. Älä lopeta Imurel-tablettien ottamista ennen kuin lääkäri sanoo sen olevan turvallista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Imurel-tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen käytössä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

#### **Lopeta Imurel-tablettien ottaminen ja mene heti lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:**

- allergiset reaktiot, (nämä ovat melko harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta); oireita voivat olla:
  - yleinen väsymys, huimaus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai vatsakipu
  - silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen
  - ihon punoitus, kyhmyt tai ihottuma (mukaan lukien rakkulat, kutina tai ihon kuoriutumisen)
  - lihas- tai nivelkipu
  - äkillinen hengityksen vinkuminen, yskä tai hengitysvaikeudet.Tällaiset reaktiot voivat vaikeissa tapauksissa olla hengenvaarallisia (nämä ovat hyvin harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta).
- ihottuma tai ihon punoitus, joka voi kehittyä hengenvaaralliseksi ihoreaktioksi, mukaan lukien laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista, etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympäristössä (*Stevens–Johnsonin oireyhtymä*), laaja-alaista ihon kuoriutumista (*toksinen epidermaalinen nekrolyysi*) (nämä ovat hyvin harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)
- korjautuva pneumoniitti (keuhkotulehdus, josta aiheutuu hengästyneisyyttä, yskää ja kuumetta) (tämä on hyvin harvinainen haittavaikutus, ja sitä voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)
- veren ja luuytimen häiriöt, joiden oireita voivat olla heikotus, väsymys, kalpeus, herkästi ilmaantuvat mustelmat, epätavallinen verenvuoto tai infektiot (nämä voivat olla hyvin yleisiä haittavaikutuksia ja esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä)
- kun Imurel-tabletteja käytetään yhdistelmänä muiden immunosuppressiivisten lääkkeiden kanssa, saatat saada virusinfektion, joka vaurioittaa aivoja. Tästä voi aiheutua päänsärkyä, käyttäytymisen muutoksia, puheen vaikeutumista ja toimintojen, kuten muistin, keskittymiskyvyn ja päätöksenteon, heikkenemistä (kognitiivinen heikkeneminen), ja se voi johtaa kuolemaan (sairaus tunnetaan nimellä *JC-virukseen liittyvä progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia*) (nämä ovat hyvin harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta).

#### **Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, käänny heti lääkärin tai erikoislääkärin puoleen, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:**

- kuume tai muut infektion oireet, kuten kurkkukipu, suun arkuus, virtsaamisvaivat tai rintakehän infektio, josta aiheutuu hengästyneisyyttä ja yskää (tällaiset voivat olla hyvin yleisiä haittavaikutuksia ja esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä)

- maksan toimintahäiriöt, joiden oireita ovat ihon tai silmänvalkuaisten muuttuminen keltaiseksi (ikterus) (nämä voivat olla melko harvinaisia haittavaikutuksia, ja niitä voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)
- erityyppiset syövätkin, mukaan lukien veri-, imusolmuke- ja ihosyövätkin (ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet) (nämä ovat harvinaisia haittavaikutuksia, ja niitä voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)
- sinulle saattaa kehittyä ihottumaa (koholla olevia punaisia, pinkkejä tai purppuranvärisiä kyhmyjä, jotka ovat kosketusarkoja), etenkin käsivarsiin, käsiin, sormiin, kasvoihin ja kaulaan, ja näihin saattaa liittyä kuumetta (Sweetin oireyhtymä, joka tunnetaan myös nimellä akuutti febrili neutrofiilinen dermatosi). Tämän haittavaikutuksen esiintyvyys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.
- tiettyntyyppinen lymfooma (hepatospleeninen T-solulymfooma), josta saattaa aiheutua nenäverenvuotoa, väsymystä, voimakasta yöhikoilua, laihtumista ja selittämätöntä kuumeilua (tämän haittavaikutuksen esiintyvyys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Jos huomaat jotakin edellä mainituista, lopeta Imurel-tablettien ottaminen ja mene heti lääkäriin.

### **Muita haittavaikutuksia ovat:**

#### **Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä)**

- verikokeella todettava veren valkosolujen vähyys, josta voi aiheutua infektio.

#### **Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)**

- pahoinvointi.

#### **Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)**

- anemia (veren punasolujen vähyys)
- raskauskolestaasi, joka voi aiheuttaa voimakasta kutinaa, etenkin jaloissa ja käsissä
- haimatulehdus (pankreatiitti), josta voi aiheutua voimakasta ylävatsakipua.

#### **Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)**

- saatat huomata Imurel-tablettien käytön aikana hiustenlähtöä. Hiukset kasvavat usein takaisin, vaikka jatkaisitkin Imurel-tablettien käyttöä. Jos asia huolestuttaa sinua, käänny lääkärin puoleen.

#### **Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)**

- suoliston häiriöt, joista aiheutuu ripulia, vatsakipua, ummetusta, pahoinvointia tai oksentelua (suolen perforaatio).

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- valoherkistymä (herkkyys valolle tai auringonvalolle).
- pellagra (B3-vitamiinin eli niasiinin puutos), johon liittyy pigmentoitunut ihottuma, ripuli ja muistinmenetystä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55



## 5. Imurelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Imurel sisältää

- Vaikuttava aine on atsatiopriini, jota on yhdessä tabletissa 25 tai 50 mg.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys, steariinihappo ja magnesiumstearaatti. Tablettien kalvopäällyste sisältää hypromelloosia ja makrogolia. 25 mg:n tabletit sisältävät lisäksi seuraavia väriaineita: titaanidioksidi (E171), rautaoksidi (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Imurel 25 mg tabletti on oranssi, kalvopäällysteinen, pyöreä ja kupera. Siinä on koodi IM 2. Imurel 50 mg tabletti on vaaleankeltainen, kalvopäällysteinen, pyöreä ja kupera. Tabletissa on jakouurre ja koodi IM 5.

Imurel 25 mg on saatavana 50 tabletin läpipainopakkauksessa.

Imurel 50 mg on saatavana läpipainopakkauksessa, joka sisältää 50 tai 100 tablettia.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### *Myyntiluvan haltija*

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24,  
Irlanti  
Tel: +358 974 790 156

#### *Valmistaja*

Excella GmbH & Co. KG  
Nürnberger Straße 12  
90537 Feucht  
Saksa

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.10.2023**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedeln: Information till patienten**

### **Imurel 25 och 50 mg filmdragerade tabletter**

azatioprin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Imurel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Imurel
3. Hur du tar Imurel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imurel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Imurel är och vad det används för**

Imurel innehåller den aktiva substansen azatioprin. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva medel. Läkemedel som tillhör denna grupp dämpar immunförsvaret.

Imurel kan hindra avstötning av transplanterade organ, såsom en ny njure eller lever eller ett nytt hjärta. Imurel kan också användas för att behandla vissa sjukdomar som förorsakas av att immunförsvaret angriper kroppens egna vävnader (autoimmuna sjukdomar).

Autoimmuna sjukdomar kan innefatta:

- svår reumatoid artrit (en sjukdom där immunsystemet angriper celler som omger leder och orsakar svullnad, smärta och stelhet i lederna)
- systemisk lupus erythematosus (en sjukdom där immunsystemet angriper flera organ och vävnader i kroppen, inklusive hud, leder, njurar, hjärna och andra organ och orsakar svår trötthet, feber, stelhet och ledsmärta)
- dermatomyosit och polymyosit (en grupp sjukdomar som orsakar inflammation i musklerna, muskelsvaghet och hudutslag)
- autoimmun kronisk aktiv hepatit (en sjukdom där immunsystemet angriper leverceller och orsakar leverinflammation, trötthet, muskelsmärta, gulnande hud och feber)
- pemfigus (en sjukdom där immunsystemet angriper hudceller och orsakar svår blåsbildning i huden, munnen, näsan, halsen och könsorganen)
- polyarteritis nodosa (en sällsynt sjukdom som orsakar inflammation i blodkärlen)
- autoimmun hemolytisk anemi (en allvarlig blodsjukdom där kroppen förstör röda blodkroppar snabbare än de bildas, med symtom såsom svaghet och andnöd)
- kronisk refraktär idiopatisk trombocytopen purpura (en sjukdom med lågt antal blodplättar som kan orsaka lätt eller överdriven bildning av blåmärken eller blödningar).

Imurel kan också användas för att behandla inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit).

Läkaren har valt detta läkemedel för att det är lämpligt för dig och din sjukdom.

Imurel kan användas ensamt, men används oftare tillsammans med andra läkemedel.

Azatioprin som finns i Imurel kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Imurel

### Ta inte Imurel

- om du är allergisk mot azatioprin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot merkaptopurin (ett läkemedel som liknar azatioprin som är den aktiva substansen i Imurel).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Imurel

- om du nyligen fått eller kommer att få en vaccination. Om du tar Imurel ska du inte få levande vacciner (t.ex. influensa-, mässling-, BCG-vaccin mm.) förrän din läkare anser att det är säkert för dig. Detta beror på att vissa vacciner kan orsaka infektion om du får dem när du tar Imurel.
- om du har en genetisk sjukdom som heter Lesch-Nyhans syndrom. Detta är en sällsynt ärftlig sjukdom som beror på brist på HPRT, d.v.s. hypoxantinguaninfosforibosyltransferas.
- om du har lever- eller njurproblem
- om du har en genetisk sjukdom som heter TPMT-brist (där kroppen producerar för lite av ett enzym som heter tiopurinmetyltransferas)
- om du har haft vattkoppor eller bältros
- om du har haft hepatit B (en leversjukdom som orsakas av ett virus)
- om du ska genomgå en operation (detta eftersom läkemedel inkluderande tubokurarin eller succinylkolin som används som muskelavslappande medel under operation kan påverka eller påverkas av Imurel.) Före operationen ska du tala om för narkosläkaren att du behandlas med Imurel.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du tar Imurel.

Läkaren kan be dig att lämna **regelbundna blodprov** medan du tar Imurel för att kontrollera eventuella förändringar (se avsnitt 3 "Hur du tar Imurel"). Om behandling med Imurel fortgår under längre tid tas blodprov i allmänhet mera sällan.

Om du får immunsuppressiv behandling och tar Imurel kan detta öka din risk för:

- tumörer, inräknat hudcancer. När du tar Imurel bör du därför undvika överdriven solning samt bära skyddskläder och använda solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.
- lymfoproliferativa störningar:
  - Behandling med Imurel ökar din risk för att få en typ av cancer som kallas lymfoproliferativ störning. Vid behandlingskurer som innehåller flera immunsuppressiva läkemedel (inräknat tiopuriner) kan detta leda till dödsfall.
  - En kombination av flera samtidigt använda immunsuppressiva läkemedel ökar risken för störningar i lymfsystemet till följd av en virusinfektion (lymfoproliferativa störningar som har samband med Epstein-Barr virus (EBV)).
- utveckling av ett allvarligt tillstånd som kallas makrofagaktiveringssyndrom (överdriven aktivering av vita blodkroppar förknippade med inflammation), som vanligtvis inträffar hos personer som har vissa typer av artrit.
- svår vattkopps- eller bältrosinfektion. När du tar Imurel ska du därför undvika kontakt med personer som har vattkoppor eller bältros.
- tidigare hepatit B-infektion som blir aktiv igen

- andra infektioner såsom PML (progressiv multifokal leukoencefalopati) som är en opportunistisk infektion. Om du upplever några tecken på infektion, kontakta läkare (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar).

Prover och undersökningar som kan behövas medan du tar Imurel. Din läkare kan be dig att lämna ett blodprov när du tar Imurel. Syftet är att kontrollera antalet blodkroppar i ditt blod. Din läkare kan också utföra ett genetiskt test (dvs. titta på dina TPMT- och/eller NUDT15-gener) före eller under behandlingen för att avgöra om ditt svar på denna medicin kan påverkas av dina gener. Din läkare kan ändra din dos av Imurel efter dessa tester.

#### *NUDT15-genmutation*

Om du har en ärftlig mutation i NUDT15-genen (en gen som är involverad i nedbrytningen av Imurel i kroppen), så är risken högre för att du ska få infektioner och håravfall och läkaren kan i detta fall ge dig en lägre dos.

#### *Pellagra*

Tala genast med läkare om du får diarré, lokaliserade pigmenterade utslag (dermatit), ditt minne, din förmåga att förstå eller annan tankeförmåga försämras (demens), eftersom dessa symtom kan tyda på B3-vitaminbrist (niacinbrist/pellagra).

### **Andra läkemedel och Imurel**

**Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom Imurel kan påverka hur vissa läkemedel verkar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur Imurel verkar. Tala särskilt om för läkaren och du tar eller planerar att ta:**

- ribavirin (används för behandling av virusinfektioner)
- metotrexat (används främst för behandling av cancer)
- allopurinol, oxipurinol, tiopurinol eller andra xantinoxidashämmare, såsom febuxostat (används främst för behandling av gikt)
- penicillamin (används främst för behandling av reumatoid artrit)
- ACE-hämmare (används främst för behandling av högt blodtryck)
- antikoagulantia, som warfarin eller acenokumarin (används för att förhindra blodproppar)
- cimetidin (används för behandling av magsår och matsmältningsproblem)
- indometacin (används som smärtstillande och antiinflammatoriskt medel)
- cytostatika (läkemedel som används för behandling av olika typer av cancer)
- aminosalicylater, t.ex. olsalazin, mesalazin eller sulfasalazin (används främst för behandling av ulcerös kolit och Crohns sjukdom)
- kotrimoxazol (en antibiotika som används för behandling av bakterieinfektioner)
- infliximab (används främst för behandling av ulcerös kolit och Crohns sjukdom)
- muskelrelaxerande medel, t.ex. tubokurarin eller succinylkolin (används vid operationer) eftersom de kan påverka eller påverkas av Imurel. Innan du genomgår en operation ska du tala om för narkosläkaren att du behandlas med azatioprin, eftersom de muskelavslappande medel som används vid narkos kan påverka eller påverkas av azatioprin.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Imurel.

### **Att få vaccinationer under behandling med Imurel**

Om du kommer att få en vaccination, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får vaccinationen. Om du tar Imurel ska du inte få levande vaccin (t.ex. influensa-, mässling-, BCG-vaccin mm.) förrän läkaren anser att det är säkert för dig. Detta beror på att vissa vaccin kan orsaka infektion om du får dem när du tar Imurel.

### **Imurel med mat och dryck**

Du ska ta läkemedlet minst 1 timme före eller 2 timmar efter att du druckit mjölk eller ätit mjölkprodukter.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

#### ***Graviditet***

Ett pålitligt preventivmedel måste användas för att undvika graviditet medan du eller din partner tar Imurel.

Om du är gravid kommer läkaren noggrant att överväga om du ska ta detta läkemedel på basen av risker och fördelar med behandlingen.

Tala genast med läkare om du får intensiv klåda utan utslag under din graviditet. Du kan även bli illamående och förlora aptiten samtidigt som du får klåda, vilket kan vara tecken på att du har fått en sjukdom som kallas graviditetskolestas (en sjukdom som drabbar levern under graviditeten).

#### ***Amning***

Små mängder Imurel kan passera över i bröstmjölk. Det rekommenderas att kvinnor som får Imurel undviker att amma såvida inte fördelarna överväger de eventuella riskerna för barnet. Rådfråga läkare innan du ammar.

#### ***Fertilitet***

Effekterna av Imurel på fertilitet är okända.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Man känner inte till att detta läkemedel skulle ha någon effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du får biverkningar av detta läkemedel kan du eventuell inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Imurel-tabletter innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Imurel**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mängden Imurel som ska tas varierar från patient till patient. Antalet tabletter som ska tas bestäms av läkaren. Dosen beror på vilken sjukdom som behandlas.

Du kan ta Imurel i samband med måltid eller på tom mage, men du ska ta tabletten på samma sätt varje dag. Vissa patienter kan uppleva illamående i början av behandlingen med Imurel. Illamåendet kan lindras om tabletterna tas efter måltid.

- När du tar Imurel kommer läkaren att ta regelbundna blodprov. Detta görs för att kontrollera antalet och typen blodkroppar i ditt blod och för att säkerställa att din lever fungerar som den ska.
- Läkaren kan också be om andra blod- och urinprov för att kontrollera hur dina njurar fungerar och mäta nivån av urinsyra. Urinsyra är ett naturligt ämne som bildas i kroppen och nivån av urinsyra kan stiga när du tar Imurel. Höga halter urinsyra kan skada njurarna.

Ibland kan läkaren ändra dosen av Imurel på basen av dessa test.

Svälj tablettorna hela. Tugga inte tablettorna. Tablettorna bör inte brytas eller krossas.

Det är viktigt att vårdare känner till hur detta läkemedel ska hanteras säkert. Om du eller din vårdare hanterar söndriga tabletter, tvätta omedelbart händerna. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

### **Rekommenderad dos är:**

**Vuxna som fått en organtransplantation:** Den första behandlingsdagen är vanlig dos upp till 5 mg/kg kroppsvikt, därefter är en vanlig daglig dos 1–4 mg/kg kroppsvikt. Under behandlingen kommer läkaren att justera dosen beroende på hur du reagerar på läkemedlet.

**Vuxna med andra sjukdomar:** Vanlig startdos är 1–3 mg/kg kroppsvikt, därefter är en vanlig daglig dos mindre än 1–3 mg/kg kroppsvikt. Under behandlingen kommer läkaren att justera dosen beroende på hur du reagerar på läkemedlet.

Äldre patienter kan behöva en lägre dos.

Patienter med njur- eller leverproblem kan behöva en lägre dos.

### **Användning för barn**

**Barn som fått en organtransplantation:** Dosen för barn som fått en organtransplantation är densamma som för vuxna.

**Barn med andra sjukdomar:** Dosen för barn med andra sjukdomar är densamma som för vuxna.

Barn som betraktas som överviktiga kan behöva en högre dos.

### **Om du har tagit för stor mängd av Imurel**

Om du har tagit för många tabletter, kontakta **omedelbart** läkare eller apotekspersonal.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Imurel**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömt att ta en dos, informera din läkare.

Om det nästan är dags för följande dos, hoppa över den missade dosen och ta nästa dos som vanligt. I annat fall, ta dosen så snart du kommer ihåg det och återgå sedan till att ta doserna som vanligt.

### **Om du slutar att ta Imurel**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du slutar ta Imurel. Sluta inte ta Imurel förrän läkaren säger att det är säkert att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

**Sluta ta Imurel och uppsök omedelbart läkare om du upptäcker några av följande allvarliga biverkningar, du kan behöva brådskande medicinsk behandling.**

- allergiska reaktioner (dessa är mindre vanliga biverkningar som kan påverka upp till 1 av 100 personer), tecken innefattar:
  - allmän trötthet, yrsel, illamående, kräkningar, diarré eller magsmärtor
  - svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar
  - rodnande hud, hudknutor eller hudutslag (inklusive blåsor, klåda eller flagnande hud)
  - smärta i muskler eller leder
  - plötslig pipande andning, hosta eller andningssvårighet
 I svåra fall kan dessa reaktioner vara livshotande (dessa kan vara mycket sällsynta biverkningar som kan påverka upp till 1 av 10 000 personer).
- hudutslag eller rodnad som kan utvecklas till livshotande hudreaktioner inklusive utbredda utslag med blåsor och avflagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*), omfattande avflagnande hud (*toxisk epidermal nekrolys*) (dessa kan vara mycket sällsynta biverkningar som kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)
- övergående lunginflammation (pneumoni som orsakar andfåddhet, hosta och feber) (dessa kan vara mycket sällsynta biverkningar som kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)
- problem med blodet och benmärgen, tecknen innefattar svaghet, trötthet, blekhet, att man lätt får blåmärken, ovanliga blödningar eller infektioner (dessa kan vara mycket vanliga biverkningar som kan påverka fler än 1 av 10 personer)
- när Imurel används tillsammans med andra immunsuppressiva medel kan du drabbas av ett virus som skadar hjärnan. Detta kan orsaka huvudvärk, beteendeförändringar, försämrat tal, försämrade förmågor, såsom minne, uppmärksamhet och beslutsfattande (kognitiv nedsättning) och kan vara dödligt (ett tillstånd som heter *JC-virus förknippat med progressiv multifokal leukoencefalopati*) (dessa kan vara mycket sällsynta biverkningar som kan påverka upp till 1 av 10 000 personer).

**Om du får någon av följande allvarliga biverkningar, tala omedelbart med läkare eller specialist, du kan behöva brådskande medicinsk behandling:**

- feber eller andra tecken på infektion, såsom halsont, ont i munnen, urineringsproblem eller infektion i bröstkorgen som orsakar andfåddhet och hosta (dessa kan vara mycket vanliga biverkningar som kan påverka fler än 1 av 10 personer)
- problem med levern, tecken innefattar gulnande hud eller ögonvitor (gulsot) (dessa kan vara mindre vanliga biverkningar som kan påverka upp till 1 av 100 personer)
- olika cancertyper inräknat blod-, lymf- och hudcancer (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet) (dessa kan vara sällsynta biverkningar som kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)
- Du kan få utslag (röda, ljusröda eller lila förhöjningar som är ömma när man vidrör dem), särskilt på armarna, händerna, fingrarna, ansiktet och nacken och som också kan åtföljas av feber (Sweets syndrom, kallas även akut febril neutrofil dermatos). Det är inte känt hur vanliga dessa biverkningar är (det går inte att beräkna från tillgängliga data).
- en särskild typ av lymfom (hepatospleniskt T-cellslymfom). Du kan få näsblod, trötthet, kraftig svettning på natten, viktnedgång och oförklarlig feber (ingen känd frekvens - kan inte beräknas från tillgängliga data).

Om du får något av ovanstående, sluta ta Imurel och uppsök omedelbart läkare.

**Andra biverkningar innefattar:**

**Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer)**

- lågt antal vita blodkroppar i blodprov, vilket kan orsaka infektion.

**Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)**

- illamående.



### **Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)**

- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- graviditetskolestas som kan orsaka intensiv klåda, särskilt på händerna och fötterna
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit) som kan orsaka svår smärta i övre delen av magen.

### **Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)**

- behandling med Imurel kan ge håravfall, men håret växer ofta tillbaka även om du fortsätter behandlingen med Imurel. Om du är orolig, rådfråga läkare.

### **Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)**

- tarmproblem som orsakar diarré, magsmärta, förstoppning, illamående eller kräkningar (tarmperforation).

### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- ljusöverkänslighet (känslighet för ljus eller solljus)
- pellagra (brist på B3-vitamin (niacin)) förknippad med pigmenterade utslag, diarré eller minnesförlust.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Imurel ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är azatioprin, varav en tablett innehåller 25 eller 50 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, stearinsyra och magnesiumstearat. Tablettens filmdragering innehåller hypromellos och makrogol. 25 mg tablett innehåller dessutom färgämnen titandioxid E171 och järnoxid E172.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Imurel 25 mg filmdragerad tablett är orange, rund, bikonvex, märkt IM 2.

Imurel 50 mg filmdragerad tablett är gul, rund, bikonvex, med skåra, märkt IM 5.

Imurel 25 mg tillhandahålls i tryckförpackning innehållande 50 tabletter.  
Imurel 50 mg tillhandahålls i tryckförpackning innehållande 50 eller 100 tabletter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24,  
Irland  
Tel: +358 974 790 156

#### *Tillverkare*

Excella GmbH & Co. KG  
Nürnberger Straße 12  
90537 Feucht  
Tyskland

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.10.2023**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhet- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)