

Příbalová informace: informace pro pacienta

Imasup 50 mg potahované tablety azathioprin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Imasup a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imasup užívat
3. Jak se přípravek Imasup užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Imasup uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Imasup a k čemu se používá

Imasup obsahuje léčivou látku azathioprin, která patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných imunosupresiva. Imunosupresiva tlumí imunitní systém.

Lékař Vám předepsal azathioprin z některého z těchto důvodů:

- aby Vaše tělo lépe přijalo transplantovaný orgán;
- pro tlumení některých onemocnění, při kterých Váš imunitní systém reaguje proti vlastnímu organismu.

Azathioprin se také může užívat samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě těžké revmatoidní artritidy, těžkého zánětu střev (Crohnovy choroby nebo ulcerózní kolitidy) nebo k léčbě některých onemocnění, při kterých Váš imunitní systém reaguje proti vlastnímu organismu (autoimunitní onemocnění) včetně těžkých zánětlivých onemocnění kůže, jater, tepen a některých poruch funkce krve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imasup používat

Nepoužívejte přípravek Imasup

- jestliže jste alergický(á) na azathioprin, merkaptopurin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce může zahrnovat vyrážku, svědění, obtížné dýchání nebo otok obličeje, rtů, hrdla či jazyka;
- jestliže máte těžkou infekci;
- jestliže máte těžkou jaterní poruchu nebo poruchu funkce kostní dřeně;
- jestliže máte pankreatitidu (zánět slinivky břišní);
- jestliže jste byl(a) v nedávné době očkován(a) živou očkovací látkou, např. proti neštovicím nebo žluté zimnici;
- jestliže jste těhotná (pokud tak lékař nerozhodne);
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Imasup se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:
Imasup Vám nebude podán, pokud u Vás nemohou být sledovány nežádoucí účinky.

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže se Vám v hrdle vytvoří vředy, dostanete horečku, infekci, vytvoří se podlitiny nebo budete krvácet.

Poradte se s lékařem

- jestliže se během užívání azathioprinu hodláte nechat očkovat;
- jestliže máte onemocnění, při kterém Vaše tělo vytváří příliš málo přirozené chemické látky nazývané thiopurinmethyltransferáza (TPMT);
- jestliže trpíte onemocněním známým jako Lesch-Nyhanův syndrom.

Mutace genu NUDT15

Pokud máte vrozenou mutaci v genu NUDT15 (gen spojený s rozkládáním přípravku Imasup v těle), máte vyšší riziko infekce a vypadávání vlasů. Lékař vám může v tomto případě dát nižší dávku.

Pokud užíváte imunosupresivní léčbu, může u vás užívání přípravku Imasup zvýšit riziko:

- nádorů, včetně nádorů kůže. Proto pokud užíváte přípravek Imasup, vyvarujte se nadměrnému vystavování slunečnímu záření, noste ochranné oblečení a používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem.
- lymfoproliferativních onemocnění.
 - Léčba přípravkem Imasup zvyšuje riziko rozvoje typu nádoru zvaného lymfoproliferativní onemocnění. Léčebné režimy, které obsahují více imunosupresiv (včetně thiopurinů), mohou vést k úmrtí.
 - Kombinace více imunosupresiv užívaných současně zvyšuje riziko poruch lymfatického systému v důsledku virové infekce (lymfoproliferativní onemocnění asociovaná s virem Epstein-Barrové (EBV)).

Užívání přípravku Imasup u vás může zvýšit riziko:

rozvoje závažného onemocnění zvaného syndrom aktivovaných makrofágů (nadměrná aktivace bílých krvinek v souvislosti se zánětem), který se obvykle vyskytuje u jedinců s určitým typem artritidy (zánětlivé onemocnění kloubů).

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky. Pokud je nutné tabletu rozpůlit, zabraňte kontaktu kůže s prachem z tablety nebo s povrchem lomu. Tablety nedrtěte.

Poškození jater

Léčba přípravkem Imasup může mít vliv na játra a Váš lékař bude pravidelně sledovat funkci Vašich jater. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky poškození jater (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Krevní testy

Během prvních 8 týdnů léčby vám bude jednou týdně prováděn krevní test. Častější krevní testy budete možná potřebovat, pokud:

- jste starší,
- užíváte vysokou dávku,
- máte poruchu činnosti jater nebo ledvin,
- máte poruchu funkce kostní dřeně,
- máte zvýšenou činnost sleziny.

Je důležité, abyste používal(a) účinné antikoncepční prostředky (například kondomy), neboť Imasup může způsobovat vrozené vady bez ohledu na to, ať je užívá muž nebo žena.

Upozornění

Užívání přípravku Imasup je nutné vysadit pod pečlivým dohledem. Zeptejte se prosím svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Imasup

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, např.:

- allopurinol, oxipurinol, thiopurinol nebo jiné inhibitory xantinoxidázy, jako je febuxostat (užívané především k léčbě dny),
- jiná imunosupresiva, například cyklosporin nebo takrolimus,
- infliximab (lék na Crohnovu chorobu),
- olsalazin, mesalazin a sulfasalazin (léky na ulcerózní kolitidu),
- warfarin nebo fenprokumon (léky na ředění krve),
- inhibitory ACE (léky na vysoký krevní tlak nebo srdeční selhání),
- trimethoprim a sulfamethoxazol (antibiotika),
- cimetidin (lék proti vředům v trávicím ústrojí),
- léky proti onkologickým onemocněním nebo léky, které zpomalují nebo zastavují tvorbu nových krvinek,
- furosemid (močopudné tablety proti srdečnímu selhání),
- očkovací látky, například proti hepatitidě B,
- všechny „živé“ očkovací látky,
- před chirurgickým výkonem oznamte anesteziologovi, že užíváte azathioprin, protože myorelaxancia (přípravky uvolňující kosterní svalstvo) používaná během anestezie se mohou s azathioprinem vzájemně ovlivňovat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste těhotná, nesmíte užívat přípravek Imasup, pokud tak lékař nerozhodne. Muži i ženy v reprodukčním věku by měli používat antikoncepční prostředek, nikoli však nitroděložní tělísko (např. spirála, měděné tělísko tvaru T). Antikoncepční prostředek musíte nadále používat po dobu tří měsíců po ukončení léčby přípravkem Imasup.

Během léčby přípravkem Imasup nesmíte kojit, neboť metabolické produkty léku vytvořené v organismu přecházejí do lidského mateřského mléka a mohly by být pro Vaše dítě nebezpečné.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku Imasup můžete řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje, pokud nemáte závratě. Závratě se mohou zhoršovat po požití alkoholu a v případě, že jste pil(a) alkohol, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

Imasup obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Imasup obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Imasup užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety se užívají při jídle a zapíjejí se sklenicí tekutiny.

Dávkování

Pacienti po transplantaci

Obvyklá dávka v první den je max. 5 mg/kg tělesné hmotnosti denně. Poté je obvyklá dávka 1–4 mg/kg tělesné hmotnosti denně.

Jiné poruchy

Obvyklé dávkování je 1–3 mg/kg tělesné hmotnosti denně.

Použití u dětí a dospívajících

Užívání přípravku Imasup pro léčbu juvenilní chronické artritidy, systémového lupus erythematoses, dermatomyozitidy a polyarteritidy nodosa se nedoporučuje u dětí do 18 let z důvodu nedostatečných údajů.

U všech ostatních indikací platí uvedené doporučené dávky jak pro děti a dospívající, tak pro dospělé.

Starší lidé

Starší lidé mohou potřebovat nižší dávku.

Pacienti s poruchou činnosti jater nebo ledvin

Pacienti s poruchou činnosti jater nebo ledvin mohou potřebovat nižší dávku. Pacienti s těžkou jaterní poruchou nesmí přípravek Imasup užívat.

Délku léčby azathioprinem určí Váš lékař. Zeptejte se prosím svého lékaře, pokud se domníváte, že účinek azathioprinu je příliš silný nebo příliš slabý.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Imasup, než jste měl(a)

Ihned se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo nejbližší nemocnicí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned informujte svého lékaře, jestliže se u Vás objeví náhlá sípání, dýchací obtíže, otok víček, tváře nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zejména postihující celé tělo).

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, okamžitě se poraďte se svým lékařem, možná budete potřebovat okamžitou lékařskou péči:

- silná nevolnost,
- průjem,
- horečka, zimnice,
- bolest svalů nebo kostí, ztuhlost svalů,
- únava, závratě,
- zánět krevních cév,
- ledvinové poruchy (k symptomům mohou patřit změny množství vyloučené moči a její barvy),
- může se u Vás rozvinout vyrážka (vystouplé tmavě červené, růžové nebo fialové bulky, které jsou na dotek bolestivé), především na pažích, rukou, prstech, obličeji a krku, které mohou být doprovázeny horečkou (Sweetův syndrom, také známý jako akutní febrilní neutrofilní dermatóza). Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).
- Závažné poškození jater, které může být život ohrožující, zejména u pacientů, kteří podstupují dlouhodobou léčbu (např. poškození jater, necirhotická portální hypertenze, portosinusoidální

cévní onemocnění). Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků: zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka), snadná tvorba krevních podlitin, nepříjemné pocity v oblasti břicha, ztráta chuti k jídlu, únava, pocit na zvracení nebo zvracení.

Dále byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- infekce vyvolané virem, kvasinkami, bakteriemi nebo prvoky u pacientů po transplantaci,
- snížená funkce kostní dřeně,
- malý počet bílých krvinek v krevních testech, což může vést k infekci,
- pocit na zvracení (nauzea) a zvracení, ztráta chuti k jídlu (nechutenství).

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- malý počet krevních destiček, což u Vás může vést k snadnému vzniku podlitin nebo krvácení.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- infekce vyvolané virem, kvasinkami, bakteriemi nebo prvoky u všech pacientů kromě pacientů po transplantaci,
- malý počet červených krvinek, což u Vás může vést k únavě, bolestem hlavy, dušnosti při fyzické aktivitě, závratím a bledosti,
- reakce přecitlivělosti, které mohou vést k celkovému pocitu nepohodlí, závratím, pocitu na zvracení, zvracení, průjmům, horečce, třesu, kožním reakcím, například k exantému a vyrážce, kožní uzlíky, zánětu krevních cév, bolesti svalů a kloubů, nízkému krevnímu tlaku, ledvinovým nebo jaterním poruchám a střevním potížím,
- zánět slinivky břišní, který u Vás může vyvolat silné bolesti v nadbřišku s pocitem na zvracení (nauzea) a zvracením,

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- poruchy funkce krve a kostní dřeně, které mohou způsobit slabost, únavu, bledost, bolesti hlavy, bolestivost jazyka, dušnost, vznik podlitin nebo infekcí,
- střevní potíže vedoucí k průjmům, bolestem břicha, zácpě, pocitu na zvracení (nauzeu) a zvracení,
- těžké poškození jater, které může ohrožovat život,
- vypadávání vlasů, které se může zlepšit, ačkoliv stále užíváte přípravek Imasup,
- různé typy nádorů včetně nádorů krve, lymfy a kůže.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- život ohrožující alergické reakce vedoucí k těžkým stavům postihujícím kůži (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza),
- zánět plic způsobující dušnost, kašel a horečku;
- po užití azathioprinu v kombinaci s imunosupresivy byly hlášeny případy PML, infekce centrálního nervového systému způsobené virem JC.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Imasup uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte blistr v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Imasup obsahuje

- Léčivou látkou je azathioprin
Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg azathioprinu

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) (Ph.Eur.), předbobtnalý kukuřičný škrob, polysorbát 80, povidon K30, magnesiumstearát (Ph.Eur.) [rostlinného původu]

Potahová vrstva: hypromelosa, makrogol 400, makrogol 6000.

Jak přípravek Imasup vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Imasup 50 mg jsou světle žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety v průhledném PVC-PVdC/VMCH/Al blistru. Na jedné straně tablety je vyraženo „AZ50“ a na druhé straně je půlicí rýha.

Přípravek Imasup 50 mg je dodáván v baleních obsahujících 28, 30, 50, 56, 90 a 100 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
203 55 Hamburg
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Imasup
Estonsko	Atsimutin
Litva	Atsimutin 50 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Atioprin 50 mg apvalkotās tabletes
Slovenská republika	Imasup 50 mg filmom obalene tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 3. 2025