

Bipacksedel: Information till patienten

Imurel 25 mg 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 användas för att hjälpa kroppen att acceptera ett transplanterat organ, såsom en ny njure eller lever eller ett nytt hjärta. Imurel kan också användas för att behandla vissa sjukdomar som orsakas av att immunförsvaret angriper kroppens egna vävnader (autoimmuna sjukdomar).

Autoimmuna sjukdomar kan vara:

- svår reumatoid artrit (en sjukdom där immunförsvaret angriper celler som omger leder och orsakar svullnad, smärta och stelhet i lederna)
- systemisk lupus erytematosus (en sjukdom där immunförsvaret angriper flera organ och vävnader i kroppen, som 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 immunförsvaret angriper leverceller och orsakar leverinflammation, trötthet, muskelsmärta, gulnande hud och feber)
- pemfigus (en sjukdom där immunförsvaret 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 vaccin (t.ex. influensa-, mässling-, BCG-vaccin mm.) förrän din läkare anser att det är säkert för dig. Detta beror på att vissa vaccin 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 muskelavslappnande medel under operation kan påverka eller påverkas av Imurel.) Före operationen ska du tala om för narkosläkaren att du behandlas med Imurel.

Leverskada

Behandling med Imurel kan påverka levern. Läkaren kommer att regelbundet övervaka din leverfunktion. Tala om för läkaren om du upplever symtom på leverskada (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Vitamin B3-brist (pellagra)

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

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.

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

Läkaren kommer 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 behandlingskuror 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").

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 om 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)

- trimetoprim-sulfa (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 muskelavslappnande 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 Imurel minst 1 timme före eller 2 timmar efter att du dricker mjölk eller äter 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). Detta tillstånd kan skada ditt ofödda barn.

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 Imurel 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 innehåller laktos

Imurel innehåller laktosmonohydrat. 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 baserat på provresultaten.

Svälj tabletterna hela. Tugga inte tabletterna. Tabletterna bör inte delas eller krossas.

Det är viktigt att vårdare känner till hur detta läkemedel ska hanteras säkert. Om du eller din vårdare hanterar sönderdelade 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du 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 nästa 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), symtom innefattar:
 - o allmän trötthet, yrsel, illamående, kräkningar, diarré eller magsmärtor
 - o svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar
 - o rodnande hud, hudknutor eller hudutslag (inklusive blåsor, klåda eller flagnande hud)
 - o smärta i muskler eller leder
 - o plötslig pipande andning, hosta eller andningssvårighet
 - o bröstsmärtor, andnöd eller svullna ben (hjärtproblem)
- Reversibel svullnad i hjärnan med symtom som svår huvudvärk, synförändringar, anfall, förvirring och nedsatt medvetandegrad, med eller utan högt blodtryck (bakre reversibelt encefalopatisyndrom eller PRES).
I svåra fall kan dessa reaktioner vara livshotande (detta är mycket sällsynt och 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).
- Allvarlig leverskada som kan vara livshotande, särskilt hos patienter som får långvarig behandling (t.ex. leverskada, såsom icke-cirrotisk portal hypertension, portosinusoidal vaskulär sjukdom). Tala om för läkaren om du upplever något av följande symtom: gulfärgning av huden och ögonvitor (gulsot), har lätt för att få blåmärken, buksmärter, nedsatt aptit, trötthet, illamående eller kräkningar (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)
- B3-vitaminbrist (pellagra) som associeras med lokaliserade pigmenterade utslag, diarré och att din förståelseförmåga eller annan tankeförmåga försämras.
- Inflammation i en spottkörtel (sialadenit).
- Darrningar (tremor).

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5 Hur Imurel ska förvaras

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 25 mg respektive 50 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 37 mg (25 mg tablett) eller 74 mg (50 mg tablett), magnesiumstearat, stearinsyra, hypromellos, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, makrogol 400. 25 mg tabletten 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: +46 856 642 572

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 2025-10-31.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se