

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Imasup 25 mg filmom obalené tablety**

azatioprín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Imasup 25 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Imasup 25 mg
3. Ako užívať Imasup 25 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imasup 25 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Imasup 25 mg a na čo sa používa**

Imasup 25 mg obsahuje liečivo azatioprín, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných imunosupresíva. Imunosupresíva oslabujú váš imunitný systém.

Lekár vám predpísal Imasup 25 mg kvôli jednému z nasledujúcich dôvodov:

- aby pomohol vášmu telu prijať transplantovaný orgán
- aby reguloval niektoré choroby, pri ktorých váš imunitný systém pôsobí proti vlastnému telu.

Imasup 25 mg sa tiež môže použiť samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu závažnej reumatoidnej artritídy, závažného alebo stredne závažného zápalu čreva (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída), alebo na liečbu niektorých ochorení, kde váš imunitný systém pôsobí proti vlastnému telu (autoimunitné ochorenia) vrátane závažných zápalových ochorení kože, pečene, tepny a niektorých krvných porúch.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Imasup 25 mg**

**Neužívajte Imasup 25 mg**

- ak ste alergický na azatioprín, merkaptopurín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia môže zahŕňať vyrážku, svrbenie, ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka a môžete mať pocit, že idete omdlieť
- ak máte závažné infekcie
- ak trpíte závažným ochorením pečene alebo poruchou kostnej drene

- ak máte pankreatitídu (zápal pankreasu)
- ak ste v boli nedávnej dobe zaočkovaný živou vakcínou, ako je BCG vakcína (očkovanie proti tuberkulóze), vakcíny proti kiahňam alebo žltej zimnici
- ak ste tehotná (pokiaľ vám lekár nepovie inak)
- ak dojčíte

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Imasup 25 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Liek Imasup 25 mg vám nebude lekárom doporučený, pokiaľ nebudete môcť byť sledovaný kvôli vedľajším účinkom.

Ak sa u vás objavia vrede v hrdle, horúčka, infekcie, podliatiny alebo krvácanie, ihneď informujte svojho lekára.

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať Imasup 25 mg:

- ak máte byť počas užívania Imasupu 25 mg zaočkovaný
- ak máte ochorenie, pri ktorom vaše telo produkuje príliš málo prirodzenej chemickej látky nazývanej tiopurín metyltransferáza (TPMT)
- ak trpíte ochorením známym ako Leschov-Nyhanov syndróm

### *Mutácia génu NUDT15*

Ak ste zdedili mutáciu génu NUDT15 (gén, ktorý hrá úlohu pri rozkladaní lieku Imasup 25 mg v tele), hrozí vám vyššie riziko infekcií a vypadávania vlasov, preto vám v takomto prípade môže dať lekár nižšiu dávku.

Ak dostávate imunosupresívnu liečbu, užívanie azatioprínu by vás mohlo vystaviť väčšiemu riziku:

- nádorov, vrátane rakoviny kože. Preto pri užívaní azatioprínu je potrebné sa vyhýbať nadmernému vystaveniu slnečnému žiareniu, nosiť ochranný odev a používať ochranný opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom.
- lymfoproliferatívnych porúch
  - o liečba s azatioprínom zvyšuje riziko vzniku typu rakoviny, ktorý sa nazýva lymfoproliferatívna porucha. Pri liečebnom režime obsahujúcom imunosupresíva (vrátane tiopurínov) to môže viesť k smrti.
  - o kombinácia viacerých imunosupresív, podávaných súbežne, zvyšuje riziko porúch lymfatického systému v dôsledku vírusovej infekcie (lymfoproliferatívnych porúch) spájaných s Epstein-Barrovým (EBV) vírusom.

Užívaním azatioprínu by ste mohli sa mohli vystaviť vyššiemu riziku:

- vzniku závažného stavu nazývaného syndróm aktivácie makrofágov (nadmerná aktivácia bielych krviniek spojená so zápalom), ktorý sa zvyčajne vyskytuje u ľudí, ktorí majú určité typy artritídy.

Tablety nelámate ani nedrvtte.

### **Krvné testy**

Počas prvých 8 týždňov liečby budete potrebovať krvné testy raz týždenne. Možno budete potrebovať krvné testy častejšie, ak:

- ste staršou osobou
- užívate vysokú dávku lieku
- máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek
- máte poruchu kostnej drene
- máte zvýšenú funkciu sleziny

Je dôležité, aby ste používali účinnú antikoncepciu (ako je kondóm), pretože Imasup 25 mg môže

spôsobiť vrodené chyby bez ohľadu na to, či ho užíva muž alebo žena.

### **Upozornenie**

Každé vysadenie (ukončenie užívania) lieku Imasup 25 mg sa má uskutočniť pod prísny dohľadom. Vždy sa na vysadenie opýtajte svojho lekára.

### **Iné lieky a Imasup 25 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, napríklad:

- alopurinol, oxipurinol alebo tiopurinol (používané na liečbu dny), alebo iné inhibítory xantinoxidázy, ako je febuxostát (používa sa hlavne na liečbu dny)
- ostatné imunosupresíva (lieky potláčajúce imunitnú odpoveď), ako je cyklosporín alebo takrolimus,
- infliximab (používa sa na liečbu Crohnovej choroby),
- olsalazín, mesalazín a sulfasalazín (používané na liečbu ulceróznej kolitídy),
- warfarín alebo fenpropumón (používané na riedenie krvi),
- ACE inhibítory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zlyhania srdca),
- trimetoprim a sulfametoxazol (antibiotiká),
- cimetidín (používa sa na liečbu vredov v tráviacom trakte),
- lieky na liečbu rakoviny alebo na liečbu, ktorá má spomaliť alebo zastaviť tvorbu nových krvných buniek,
- furosemid (močopudná tableta pri ochoreniach srdca),
- vakcíny, ako napr. vakcína proti hepatitíde B,
- akékoľvek "živé" vakcíny,
- Pred chirurgickým zákrokom povedzte anesteziológovi, že užívate azatioprín, pretože lieky používané na uvoľnenie svalstva môžu v priebehu anestézie vzájomne pôsobiť s azatioprínom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná nesmiete užívať Imasup 25 mg, pokiaľ vám to lekár neodporučí. Mužskí aj ženský pacienti v reprodukčnom veku majú používať inú ako vnútromaternicovú antikoncepciu (napr. medené vnútromaternicové teliesko v tvare písmena T). Antikoncepciu máte používať až po dobu troch mesiacov po ukončení liečby liekom Imasup 25 mg.

Počas liečby liekom Imasup 25 mg nesmiete dojčiť, pretože metabolity vyprodukované v tele prechádzajú do materského mlieka a môžu poškodiť vaše dieťa.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po užití lieku Imasup 25 mg môžete bezpečne viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje okrem prípadov, keď sa objavia závraty. Závraty sa môžu zhoršiť po požití alkoholu. Ak ste požili alkohol, nevedte vozidlá a neobsluhujte stroje.

### **Imasup 25 mg obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Imasup 25 mg obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Imasup 25 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety užívajte počas jedla a zapite ich pohárom vody.

#### **Dávkovanie**

##### Pacienti po transplantácii

Zvyčajná dávka v prvý deň je až do 5 mg/kg telesnej hmotnosti za deň. Potom je zvyčajná dávka 1 - 4 mg/kg telesnej hmotnosti za deň.

##### Iné poruchy

Zvyčajná dávka je 1 - 3 mg/kg telesnej hmotnosti za deň.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Imasup 25 mg sa neodporúča na použitie u detí mladších ako 18 rokov kvôli nedostatočným údajom pre liečbu chronickej juvenilnej artritídy, systémového lupus erythematosus, dermatomyozitídy a polyarteritis nodosa.

Pri všetkých ostatných indikáciách platí dané dávkovacie odporúčanie pre deti a mladistvých rovnako ako pre dospelých.

##### Starší pacienti

Starší pacienti môžu vyžadovať zníženú dávku.

##### Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene môžu vyžadovať zníženú dávku. Pacienti so závažným poškodením pečene nesmú užívať Imasup 25 mg.

Dĺžku liečby liekom Imasup 25 mg určí váš lekár. Poradíte sa so svojim lekárom, ak si myslíte, že účinok lieku Imasup 25 mg je príliš silný alebo príliš slabý.

#### **Ak užijete viac Imasupu 25 mg, ako máte**

Okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Povedzte svojmu lekárovi, ak máte akúkoľvek náhlu dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážku alebo svrbenie (najmä ak postihuje celé telo).**

#### **Závažné vedľajšie účinky**

**Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte svojho lekára. Je možné, že budete potrebovať bezodkladnú liečbu:**

- závažné vracanie
- hnačka
- horúčka, zimnica
- bolesť svalov alebo kostí, svalová stuhnutosť
- únava, závraty

- zápal ciev
- poruchy funkcie obličiek (príznaky môžu zahŕňať zmeny v množstve vylúčeného moču a zmeny jeho farby),
- môže sa u vás vyskytnúť vyrážka (vyvýšené červené, ružové alebo fialové hrčky, ktoré sú na dotyk bolestivé), predovšetkým na ramenách, rukách, prstoch, tvári a krku, a ktoré môžu byť tiež sprevádzané horúčkou (Sweetov syndróm, známy tiež ako akútna febrilná neutrofilová dermatóza). Časť s akou sa tieto vedľajšie účinky vyskytujú nie je známa (neznáme - časť vyskytu sa nedá odhadnúť s dostupných údajov).

#### **Taktiež boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:**

##### **Veľmi časté** (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

- infekcie spôsobené vírusom, plesňami alebo baktériami u pacientov po transplantácii
- zníženie funkcie vašej kostnej drene
- nízka hladina bielych krviniek v krvných testoch, ktorú mohla zapríčiniť infekcia
- pocit nevoľnosti (nutkanie na vracanie) a nevoľnosť (vracanie), strata chuti do jedla (anorexia)

##### **Časté** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí):

- nízka hladina krvných doštičiek, čo môže spôsobiť modriny alebo ľahšie krvácanie

##### **Menej časté** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí):

- infekcie spôsobené vírusom, plesňami alebo baktériami u všetkých pacientov s výnimkou pacientov po transplantácii
- nízka hladina červených krviniek, čo môže spôsobiť únavu, bolesti hlavy, zadýchanie pri cvičení, pocit závrate a bledosť
- hypersenzitívne reakcie, ktoré môžu viesť k celkovej nepohode, závratom, nevoľnosti, vracaniu, hnačke, horúčke, triaške, kožným reakciám ako exantém a vyrážka, kožným uzlíkom, zápalu krvných ciev, bolesti svalov a kĺbov, nízkemu krvnému tlaku, poruchám funkcie obličiek alebo pečene a problémom s črevami
- zápal pankreasu, ktorý môže vyvolať silnú bolesť v hornej časti žalúdka s pocitom nevoľnosti (nutkaním na vracanie) a nevoľnosťou (vracaním)
- problémy s pečeňou, ktoré môžu spôsobiť bledú stolicu, tmavý moč, svrbenie a zožltnutie kože a očí a anomálie vo výsledkoch pečeňových testov

##### **Zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 ľudí):

- problémy s vašou krvou a kostnou dreňou, ktoré môžu spôsobiť slabosť, únavu, bledosť, bolesť hlavy, bolesť jazyka, dýchavičnosť, modriny alebo infekcie
- problémy s črevami vedúce k hnačke, bolesti brucha, zápche, pocitu nevoľnosti (nutkaniu na vracanie) a nevoľnosti (vracaniu)
- závažné poškodenie pečene, ktoré môžu byť život ohrozujúce
- vypadávanie vlasov, ktoré sa môže počas užívania lieku Imasup 25 mg zlepšiť
- rôzne typy rakoviny vrátane rakoviny krvi, lymfómu a rakoviny kože

##### **Veľmi zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- život ohrozujúce alergické reakcie, ktoré vedú k závažným postihnutiam kože (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza)
- zápal pľúc, ktorý spôsobuje dýchavičnosť, kašeľ a horúčku
- prípady progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML), infekcie centrálného nervového systému, spôsobené vírusom JC boli hlásené po použití azatioprínu v kombinácii s inými imunosupresívami

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Imasup 25 mg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blister uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Imasup 25 mg obsahuje

- Liečivo je azatioprín.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg azatioprínu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)(Ph.Eur.), predželatinovaný škrob (kukuričiny), polysorbát 80, povidón K30, magnéziumstearát (Ph.Eur.) [rastlinný].  
Filmový obal tablety: hypromelóza, makrogol 400, makrogol 6000, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

### Ako vyzerá Imasup 25 mg a obsah balenia

Imasup 25 mg sú oranžovohnedé, filmom obalené, okrúhle, bikonvexné tablety v priehľadnom PVC-PVdC/VMCH blistrovom balení potiahnutom hliníkom. Tablety sú na jednej strane označené "AZ25" a na druhej strane hladké.

Tablety Imasup 25 mg sú k dispozícii v baleniach s 28, 30, 50, 56, 90 a 100 filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

**BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED**

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko

#### Výrobca

**AqVida GmbH**

Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česko: Imasup 25 mg  
Estónsko: Atsimutin  
Litva: Atsimutin 25 mg plėvele dengtos tabletės  
Slovensko: Imasup 25 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.**