

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Immunoprin 100 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 Immunoprin 100 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Immunoprin 100 mg
3. Ako užívať Immunoprin 100 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Immunoprin 100 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Immunoprin 100 mg a na čo sa používa**

Immunoprin 100 mg obsahujú liečivo azatioprín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných imunosupresíva. Imunosupresíva oslabujú činnosť vášho imunitného systému. Váš lekár vám predpísal Immunoprin 100 mg kvôli jednému z nasledujúcich stavov:

- aby pomohol vášmu telu prijať transplantovaný orgán.
- na zvládnutie niektorých ochorení, pri ktorých váš imunitný systém pôsobí proti vášmu vlastnému telu.

Immunoprin 100 mg sa môžu užívať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu závažnej formy reumatoidnej artritídy, závažného zápalového ochorenia čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) alebo na liečbu niektorých ochorení, pri ktorých váš imunitný systém pôsobí proti vášmu vlastnému telu (autoimunitné ochorenia), vrátane závažných zápalových ochorení kože, pečene, ciev a niektorých porúch krvi.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Immunoprin 100 mg**

**Neužívajte Immunoprin 100 mg**

- ak ste alergický (precitlivený) 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.
- ak máte závažné infekčné ochorenie
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo závažné ochorenie kostnej drene
- ak máte zápal podžalúdkovej žľazy (zápal pankreasu)
- ak ste boli nedávno očkovaný živou vakcínou, ako je BCG (primárne používaná proti tuberkulóze), vakcína proti pravým kiahňam alebo proti žltej zimnici
- ak ste tehotná (pokiaľ vám to nepovedal váš lekár)
- ak dojčíte

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Immunoprin 100 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, špeciálne ak:

- ak sa chystáte na očkovanie počas užívania Immunoprin 100 mg
- keď máte stav, keď vaše telo produkuje príliš málo látky nazývanej tiopurín metyltransferáza (TPMT)
- ak ste prekonali žltacku typu B (ochorenie pečene spôsobené vírusom)
- keď trpíte stavom známym ako Lesch-Nyhanov syndróm.

Je dôležité, aby ste používali účinnú antikoncepciu (ako sú kondómy), pretože Immunoprin 100 mg môže spôsobiť vrodené chyby, keď ho užíva muž alebo žena.

Ak dostávate imunosupresívnu liečbu, užívanie lieku Immunoprin 100 mg by vás mohlo vystaviť vyššiemu riziku:

- nádorov vrátane kožného karcinómu. Počas užívania lieku Immunoprin 100 mg sa preto vyhýbajte nadmernému vystavovaniu slnku, noste ochranný odev a používajte ochranný krém s vysokým ochranným faktorom.
- lymfoproliferatívnych porúch.
  - o Liečba liekom Immunoprin 100 mg zvyšuje u vás riziko vzniku druhu karcinómu, ktorý sa nazýva lymfoproliferatívna porucha. Pri liečebnom režime obsahujúcom viac imunosupresív (vrátane tiopurínov) to môže viesť k úmrtiu.
  - o Kombinácia viacerých imunosupresív podávaných súbežne zvyšuje riziko porúch lymfatického systému v dôsledku vírusovej infekcie (lymfoproliferatívne poruchy súvisiace s Epsteinovým-Barrovým vírusom (EBV)).

Užívanie lieku Immunoprin 100 mg by vás mohlo vystaviť vyššiemu riziku:

- vzniku závažného stavu, ktorý sa nazýva syndróm aktivácie makrofágov (nadmerná aktivácia bielych krviniek súvisiaca so zápalom), ktorý sa zvyčajne vyskytuje u ľudí s určitými druhmi artritídy.
- infekcie: Pri liečbe liekom Immunoprin 100 mg vám hrozí zvýšené riziko vírusových, hubových a bakteriálnych infekcií a tieto infekcie môžu byť závažnejšie. Ak sa u Vás objavia vredy hrdla, horúčka, infekcie, podliatiny alebo krvácanie, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Pozri tiež časť 4.
- aktivácii infekcii žltacky typu B, ktorú ste v minulosti prekonali

Pred začatím liečby povedzte svojmu lekárovi, či ste mali ovčie kiahne, pásový opar alebo hepatitídu B (ochorenie pečene spôsobené vírusom).

### Mutácia génu NUDT15

Ak ste zdedili mutáciu génu NUDT15 (gén, ktorý hrá úlohu pri rozkladaní lieku Immunoprin 100 mg v tele), hrozí vám vyššie riziko infekcií a vypadávania vlasov, preto vám v takomto prípade môže dať lekár nižšiu dávku.

### **Krvné testy**

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

- ste starší
- užívate vysokú dávku
- máte poruchu pečene alebo obličiek
- máte poruchu kostnej drene
- máte hyperaktívnu slezinu

Nebudete dostávať Immunoprin 100 mg, pokiaľ nebudete môcť sledovať vedľajšie účinky.

Vysadenie Immunoprin 100 mg sa má uskutočniť pri starostlivom sledovaní pacienta. Opýtajte sa svojho lekára.

### **Iné lieky a Immunoprin 100 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

- alopurinol, oxipurinol, tiopurinol alebo inhibítory xantínoxidázy, ako je febuxostat (používané hlavne na liečbu dny)
- penicilamíny (používané hlavne v liečbe reumatoidnej artritídy)
- iné imunosupresíva, ako je cyklosporín alebo takrolimus
- infliximab (používaný najmä v liečbe ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby)
- olsalazín, mesalazín alebo sulfasalazín (na liečbu ulceróznej kolitídy)
- warfarín alebo fenprokumón (používané na zriedenie krvi)
- ACE inhibítory (na liečbu vysokého krvného tlaku a zlyhávania srdca)
- trimetoprim a sulfametoxazol (antibiotiká)
- cimetidín (na liečbu vredov tráviaceho traktu)
- indometacín alebo penicilamín (používa sa ako liečivo proti bolesti a na liečbu zápalu)
- metotrexát (používaný hlavne na liečbu rakoviny)
- očkovacie látky, ako je vakcína proti hepatitíde typu B
- ribavirin (liečba vírusovej infekcie)
- pred operačným zákrokom by ste mali svojho anesteziológa informovať o liečbe azatioprínom pretože svalové relaxanciá použité počas anestézy môžu interagovať s azatioprínom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, nesmiete užívať Immunoprin 100 mg, pokiaľ vám to nepovedal váš lekár.

Pacienti mužského aj ženského pohlavia v reprodukčnom veku majú používať antikoncepcčné opatrenia, s výnimkou vnútromaternicových teliesok (napr. špirála, Copper T).

Vzhľadom na genotoxický potenciál azatioprínu majú ženy vo fertilnom veku dodržiavať účinné antikoncepcčné opatrenia počas liečby azatioprínom a 6 mesiacov po ukončení liečby.

Mužom sa odporúča dodržiavať účinné antikoncepcčné opatrenia a nespodiť dieťa počas liečby azatioprínom a 3 mesiace po ukončení liečby.

Tri mesiace po ukončení liečby Immunoprinu 100 mg musíte pokračovať v používaní antikoncepcčných opatrení.

Počas liečby Immunoprin 100 mg nesmiete dojčiť, pretože metabolity vytvorené v tele prechádzajú do materského mlieka a môžu poškodiť vaše dieťa.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek (pozri časť 2).

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

Počas užívania Immunoprin 100 mg môžete bezpečne viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pokiaľ sa u vás neobjavia závraty. Závraty sa môžu zhoršiť pri požívaní alkoholu. Ak ste pili alkohol, nesmiete viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Immunoprin 100 mg**

Immunoprin tablety obsahuje **laktózu**. Ak vám váš lekár povedal, že **neznášate niektoré cukry**, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Immunoprin 100 mg obsahuje sodík**

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

### **3. Ako užívať Immunoprin 100 mg**

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

Tablety sa majú užívať najmenej 1 hodinu pred alebo 3 hodiny po jedle alebo mlieku. Tableta sa má zapíť aspoň s pohárom tekutiny (200 ml).

#### **Odporúčaná dávka je:**

Pacienti, ktorí podstúpili transplantáciu

Zvyčajná dávka v prvý deň liečby je až 5 mg/kg telesnej hmotnosti na deň. Zvyčajná dávka je potom 1 – 4 mg/kg telesnej hmotnosti na deň.

#### Ostatné stavy

Zvyčajná dávka je v rozmedzí 1 až 3 mg/kg telesnej hmotnosti na deň.

#### Použitie u detí a dospelých

Deťom mladším ako 18 rokov sa užívanie Immunoprin 100 mg neodporúča z dôvodu nedostatočných údajov pre liečbu chronickej juvenilnej artritídy, systémového lupus erythematosus, dermatomyozitídy a nodóznej polyarteritídy.

V prípade všetkých ostatných indikácií sa uvedené odporúčané dávky používajú u detí a dospelých ako aj dospelých pacientov.

#### Starší pacienti

Starší pacienti môžu potrebovať nižšie dávky.

Pacienti s ochorením pečene alebo obličiek môžu potrebovať nižšiu dávku. Pacienti so závažným ochorením pečene nesmú užívať Immunoprin 100 mg.

O trvaní liečby Immunoprinom 100 mg rozhodne váš lekár.

Ak máte dojem, že účinok Immunoprinu 100 mg je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Treba sa vyhnúť rozdeleniu tabliet. Ak by mohlo byť potrebné rozdelenie tabliet, vyhnite sa kontaktu pokožky s porušeným povrchom tabliet alebo prachom z tabliet. Vyhnite sa vdýchnutiu prachu z tabliet. Po manipulácii s rozbitými tabletami si umyte ruky. V prípade potreby sa majú použiť vhodné dlhodobé dávky iných liekov s nižšou silou.

#### **Ak užijete viac Immunoprin 100 mg, ako máte**

Ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie.

#### **Ak zabudnete užiť Immunoprin 100 mg**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Informujte svojho lekára, ak ste vynechali dávku.

Ak je skoro čas na ďalšiu dávku, preskočte dávku, ktorú ste vynechali, a použite ďalšiu dávku, ktorú máte v úmysle. V opačnom prípade si ju vezmite hneď, ako si spomeniete, a potom sa vráťte späť, ako ste ju užívali predtým.

#### **Ak prestanete užívať Immunoprin 100 mg**

Skôr ako prestanete užívať Immunoprin 100 mg, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Neprestaňte užívať Immunoprin 100 mg, kým váš lekár nepovie, že je to bezpečné.

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 neprejaví u každého. Vedľajšie účinky sú uvedené nižšie podľa frekvencie výskytu. Frekvencie sú definované nasledovne:

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme:	častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

**Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne náhla dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka, kožné uzlíky alebo svrbenie (najmä, ak postihuje celé vaše telo).**

#### Závažné vedľajšie účinky

**Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

- silné nutkanie na vracanie
- hnačka
- horúčka, zimnica
- bolesť svalov a kostí, stuhnutie svalstva
- únava, závraty
- zápal krvných ciev
- ochorenia obličiek (medzi príznaky môžu patriť zmeny v množstve vylúčeného moču a zmeny v jeho zafarbení)
- akékoľvek príznaky horúčky alebo infekcie (bolesť hrdla, bolesť v ústach alebo problémy s močením).
- 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). Častosť s akou sa tieto vedľajšie účinky vyskytujú nie je známa (neznáme - častosť výskytu sa nedá odhadnúť s dostupných údajov)

**Tiež sa zaznamenali nasledujúce vedľajšie účinky:**

#### Veľmi časté:

- infekcie spôsobené vírusom, plesňou alebo baktériou vrátane vážnych alebo atypických infekcií spôsobených varicellou, herpesom zoster a inými infekčnými agens u pacientov po transplantácii
- zníženie funkcie vašej kostnej drene
- nízka hladina bielych krviniek pri vyšetrení krvi, ktorá môže spôsobiť vznik infekcie

#### Časté:

- nízka hladina krvných doštičiek, ktorá môže zapríčiniť ľahšiu tvorbu modrín alebo krvácanie
- pocit nevoľnosti (nauzea)

#### Menej časté:

- infekcie spôsobené vírusom, plesňou alebo baktériou u všetkých pacientov s výnimkou pacientov po transplantácii
- nízka hladina červených krviniek, ktorá môže spôsobiť, že sa cítite unavený, máte bolesti hlavy, pri cvičení máte skrátený dych, pociťujete závraty a ste bledý
- reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu viesť k celkovému diskomfortu, závratom, pocitu na vracanie, vracaniu, hnačke, horúčke, trasu, kožným reakciám ako je vyrážka, zápalu krvných ciev, bolesti svalov a kĺbov, nízkemu krvnému tlaku, poruchám funkcie obličiek a pečene a problémom s vašimi črevami

- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť v hornej časti brucha, s pocitom na vracanie (nauzea) a vracaním
- problémy s pečeňou, ktoré môžu zapríčiniť bledú stolicu, tmavý moč, svrbenie a zožltnutie kože a očí a tiež zmeny vo výsledkoch testov funkcie pečene

Zriedkavé:

- problémy s krvou a kostnou dreňou, ktoré môžu spôsobiť slabosť, únavu, bledosť, bolesti hlavy, boľavý jazyk, zadýchanosť, tvorbu modrín alebo infekcie
- závažná porucha funkcie pečene, ktorá môže byť život ohrozujúca
- strata vlasov, ktorá sa môže zlepšiť aj napriek tomu, že pokračujete v užívaní Immunoprin tablety
- rôzne druhy karcinómov vrátane rakoviny krvi, lymfatických a kožných karcinómov

Veľmi zriedkavé:

- život ohrozujúce alergické reakcie vedúce k vzniku závažných stavov postihujúcich kožu (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza)
- zápal vašich pľúc spôsobujúci zadýchanosť, kašeľ a horúčku
- vírus, ktorý spôsobuje poškodenie mozgu. Bolesti hlavy, zmeny v správaní, zhoršená reč, zhoršenie schopností, ako je pamäť, pozornosť a rozhodovanie (pokles kognitívnych funkcií) a môžu byť fatálne (stav známy ako progresívna multifokálna leukoencefalopatia spojená s JC vírusom)
- určitý typ lymfómov (hepatosplenický T-bunkový lymfóm). Môže sa u vás objaviť krvácanie z nosa, únava, výrazné nočné potenie, strata hmotnosti a nevysvetliteľné horúčky (vysoké teploty).
- kolitída, divertikulitída a perforácia čriev hlásená u transplantovanej populácie, závažná hnačka v zápalovej populácii črevných ochorení

Neznáme

- fotosenzitivita (citlivosť na svetlo alebo slnečné žiarenie)

**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 Immunoprin 100 mg**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

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 Immunoprin tablety obsahuje**

- Jedna filmom obalená tableta obsahuje 100 mg azatioprínu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E460), monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón K25 (E1201), sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát (E572), koloidný oxid kremičitý  
Obal tablety: polyvinylalkohol, mastenec (E553b), makrogol 3350, polysorbát 80 (E433)

### Ako vyzerá Immunoprin 100 mg a obsah balenia

Immunoprin 100 mg filmom obalené tablety sú žlté, podlhovasté obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Balenie:

Filmom obalené tablety sú balené v polyetylénových plastových obaloch s PP skrutkovacím uzáverom obsahujúce 50 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko

Výrobca:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Rakúsko

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufenerstrasse 378, 93055 Regensburg, Nemecko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Nemecko

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

Krajina	Názov lieku
Rakúsko	Immunoprin 100 mg – Filmtabletten
Belgicko	Azathioprin Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	ИМУНОПРИН 100 МГ ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ
Estónsko	Immunoprin 100 mg
Nemecko	Azathioprin Hexal 100 mg Filmtabletten
Slovenská republika	Immunoprin 100 mg
Slovinsko	Immunoprin 100 mg filmsko obložene tablete
Švédsko	Immunoprin 100 mg filmdragerad tablett

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.**

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

### Pokyny pre použitie a zaobchádzanie a likvidáciu

Neexistujú žiadne riziká spojené so zaobchádzaním s filmom obalenými tabletami, pokiaľ majú neporušenú obalovú vrstvu. V tomto prípade nie sú potrebné žiadne osobitné bezpečnostné opatrenia.

S cytotoxickými látkami sa má však zaobchádzať v prísnom súlade s pokynmi v prípade, že zdravotnícky personál delí tablety na polovice.

Nepoužitú lieky ako aj kontaminované prístroje majú byť dočasne uskladnené v zreteľne označených nádobách. Všetky nepoužitú lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.