

KULLANMA TALİMATI

İMURAN 25 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Sitotoksik

- **Etkin maddeler:** Her bir film tablet 25 mg azatioprin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü), prejelatinize nişasta, mısır nişastası, stearik asit, magnezyum stearat, hipromelloz, makrogol 400, titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **İMURAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İMURAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İMURAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İMURAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İMURAN nedir ve ne için kullanılır?

İMURAN blister içinde bulunan herbiri 25 mg azatioprin içeren 100 tablet halinde satılmaktadır. Turuncu, yuvarlak, bikonveks ve üzerinde "İM 2" basılı film-kaplı tablet şeklindedir.

İMURAN yeni bir böbrek, kalp veya karaciğer organ naklinin vücut tarafından kabul edilmesine yardımcı olmak veya bağışıklık sisteminizin kendi vücudunuza karşı tepki gösterdiği bazı hastalıklarda (otoimmün hastalık) kullanılabilir.

İMURAN'ın kullanıldığı otoimmün hastalıklar aşağıdadır:

- Şiddetli romatoid artrit (bağışıklık sisteminin eklemleri kaplayan hücrelere saldırdığı, eklemlerde şişme, ağrı ve sertliğe neden olan bir hastalık),
- Sistemik lupus eritematosus (bağışıklık sisteminin cilt, eklemler, böbrekler, beyin gibi diğer organlar da dahil olmak üzere vücudun birçok organına ve dokusuna saldırdığı, ve şiddetli yorgunluk, ateş, sertlik ve eklem ağrısına yol açan bir hastalık),
- Dermatomyosit/polimiyosit (kas iltihabına, kas güçsüzlüğüne ve deri döküntüsüne neden olan bir grup hastalık),
- Otoimmün kronik aktif hepatit (bağışıklık sisteminin karaciğer hücrelerine saldırdığı ve karaciğer iltihabı, yorgunluk, kas ağrıları, cildin sararması ve ateşe neden olan bir hastalık),
- Pemfigus vulgaris (bağışıklık sisteminin cilt hücrelerine saldırdığı, cildin, ağzın, burnun, boğazın ve cinsel organların şiddetli kabarmasına neden olan bir hastalık),

- Poliarteritis nodosa (kan damarlarının iltihaplanmasına neden olan nadir bir hastalık),
- Otoimmün hemolitik anemi -(Vücudun kırmızı kan hücrelerini üretebileceğinden daha hızlı yok ettiği, zayıflık ve nefes darlığı belirtilerinin görüldüğü, ciddi bir kan hastalığı),
- Kronik refrakter idiyopatik trombositopenik purpura purpura (Kolay veya aşırı morarma ve kanamaya neden olabilen düşük trombosit sayısının olduğu bir durum).

İMURAN ayrıca enflamatuvar bağırsak hastalığını (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) tedavi etmek için de kullanılabilir.

Doktorunuz bu ilacı size ve durumunuza uyacak şekilde seçmiştir. İMURAN kendi başlarına kullanılabilir, ancak diğer ilaçlarla birlikte daha sık kullanılır.

2. İMURAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İMURAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Azatioprine veya bu ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Merkaptopürine (İMURAN'ın etkin maddesi olan azatioprine benzer bir ilaç) karşı alerjiniz varsa.

İMURAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yakın zamanda aşı olduysanız ya da aşı oluyorsanız. Eğer İMURAN kullanıyorsanız, doktorunuz güvenli olduğunu söyleyinceye kadar, canlı organizma aşısı (örneğin; grip aşısı, kızamık aşısı, BCG aşısı v.b.) olmamalısınız. Bunun nedeni, İMURAN kullanırken olunan bazı aşılar sizin enfeksiyon almanıza neden olabilir.
- Lesch-Nyhan Sendromu olarak bilinen bir genetik durumunuz varsa. Bu nadir ailevi durum, hipoksantin-guanin-fosforiboziltransferaz adı verilen bir maddenin eksikliğine neden olur.
- Böbrek veya karaciğer probleminiz varsa,
- TPMT eksikliği (vücudunuzun tiyopürin metiltransferaz adı verilen bir enzimi çok az ürettiği durum) adı verilen genetik bir rahatsızlığınız varsa,
- Suçiçeği veya zona geçirdiyseniz,
- Hepatit B hastalığınız varsa (bir virüsün yol açtığı bir karaciğer hastalığı)
- Bir ameliyat geçirecekseniz (bunun nedeni, ameliyat sırasında kas gevşetici olarak kullanılan tubokürarin veya süksinilkolin içeren ilaçların İMURAN ile etkileşime girebilmesidir.). Ameliyat öncesinde anestezi uzmanına İMURAN kullandığınıza dair bilgi vermelisiniz.

Yukarıda bahsedilenlerden herhangi birinden emin değilseniz, İMURAN kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

İMURAN kullandığınız dönemde, herhangi bir değişikliği kontrol etmek amacıyla, doktorunuz sizden **düzenli olarak kan tahlili** yaptırmanızı isteyecektir. Kan testlerinin sıklığı İMURAN almaya devam ettiğiniz sürece genellikle azalacaktır.

İmmünosupresif tedavi görüyorsanız, İMURAN kullanmak sizi daha büyük bir risk altına sokabilir:

- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlarla tedavi gören hastalarda cilt kanseri de dahil olmak üzere, tümörlerin gelişme ihtimali vardır. Bu nedenle güneş ve ultraviyole ışınlarla maruz

kalmamaya özen gösteriniz, koruyucu giysiler giyiniz ve yüksek koruyucu faktörlü güneş kremi kullanınız.

- Lemfoproliferatif bozukluklar
İMURAN tedavisi, lemfoproliferatif bozukluklar olarak adlandırılan bir kanser tipine yakalanma riskini artırır. Çoklu immünoşupresanlar (bağışıklık sistemini baskılayan) ilaçları (tiyopürinleri kapsayan) kapsayan tedavi rejimi ile ölüme neden olabilir. Çoklu immünoşupresanlar (bağışıklık sistemini baskılayan) ilaçların bir kombinasyonunun birlikte verilmesi, bir viral enfeksiyona (Epstein-Barr virus (EBV)-lemfoproliferatif bozukluklar ile birlikte) bağlı olarak lenf sistemi bozukluklarının riskini artırır.
- Genellikle belirli artrit tipleri, ciddi suçiçeği veya zona enfeksiyonu olan insanlarda Makrofaj Aktivasyon Sendromu (enflamasyonla ilişkili beyaz kan hücrelerinin aşırı aktivasyonu) adı verilen ciddi bir durum gelişebilir. Bu nedenle, İMURAN alırken su çiçeği veya zona hastalığı olan kişilerle temastan kaçınınız.
- Önceden geçirilmiş bir hepatit B enfeksiyonunun tekrar aktif olması.
- Fırsatçı bir enfeksiyon olan PML (Progresif Multifokal Lökensefalopati) gibi diğer enfeksiyonlar. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi hissettiğinizde doktorunuz ile iletişime geçiniz (Bkz.Bölüm 4 “Olası yan etkiler”)

Pellagra

İshal, vücudun belirli bölgeleriyle sınırlı koyu renkli (pigmentli) döküntü (dermatit), hafızanızda, muhakeme yeteneğinizde veya diğer düşünme becerilerinizde gerileme (demans) yaşarsanız derhal doktorunuzla konuşun; çünkü bu belirtiler B3 vitamini eksikliğini (nikotinik asit eksikliği/pellagra) işaret edebilir.

NUDT15-gen mutasyonu

NUDT15-geninde (vücutta merkaptopürinin parçalanmasında rol oynayan bir gen) kalıtsal bir mutasyonunuz varsa, enfeksiyon ve saç dökülmesi riskiniz daha yüksektir ve doktorunuz size daha düşük bir doz verebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

İMURAN’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İMURAN mide bulantısına yol açabilir, bunu engellemek için ilacınızı yemeklerden sonra alınız. İMURAN’ı süt ve süt içeren gıdalardan en az 1 saat önce veya 2 saat sonra almanız gerekir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eşlerden biri İMURAN kullanırken, hamileliği önlemek için güvenilir doğum kontrolü önlemleri alınmalıdır.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.
- Hamileliğiniz sırasında döküntü olmadan yoğun kaşıntı yaşarsanız derhal doktorunuzla konuşun. Ayrıca bulantı ve kaşıntının yanı sıra iştah kaybı da yaşayabilirsiniz; bu durum gebelik kolestazı (hamilelik sırasında karaciğeri etkileyen durum) adı verilen bir rahatsızlığınızın olduğunu gösterir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Küçük miktarlarda İMURAN anne sütüne geçebilir. İMURAN alan kadınların, ilaçtan sağlayacakları fayda, çocuk için potansiyel risklerden daha ağır basmadığı sürece emzirmeden kaçınmaları önerilir. Emzirmeden önce doktorunuza danışınız.

Doğurganlık

İMURAN'ın doğurganlık üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

İMURAN'ın araç veya makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Bu ilacın herhangi bir yan etkisi ile karşılaşırırsanız, araç ve makine kullanmayabilirsiniz.

İMURAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İMURAN'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

İMURAN laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar veya bitkisel ilaçları da kapsayan reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak başka bir ilaç kullanıyorsanız, kısa bir süre önce kullandıysanız veya ileride kullanma olasılığınız varsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz:

Herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Bunun nedeni, İMURAN'ın bazı ilaçlar üzerinde etkili olmasıdır. Ayrıca bazı diğer ilaçlar da İMURAN üzerinde etkili olabilir. Özellikle aşağıda belirtilen ilaçları alıyorsanız veya almayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- ribavirin (viral enfeksiyon tedavisinde kullanılır)
- metotreksat (başlıca kanser tedavisinde kullanılır)
- allopürinol, oksipürinol, tiyopürinol veya febüksostat gibi diğer ksantin oksidaz inhibitörleri (başlıca gut tedavisinde kullanılır)
- penisilamin (başlıca romatoid artrit için kullanılır)
- ACE inhibitörü (başlıca yüksek kan basıncı-hipertansiyon tedavisinde kullanılır)
- Varfarin ya da asenokumarol gibi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılırlar)
- simetidin (mide ülserleri ve hazımsızlık için kullanılır)
- indometazin (ağrıyı hafifletmek ve şişliği azaltmak için kullanılır)
- sitostatik ilaçlar (kanseri tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- olsalazin, mesalazin ya da sulfasalazin gibi aminosalisilatlar (başlıca ülseratif kolit (kalın bağırsağın iç yüzeyinin iltihabı) ve Crohn hastalığında (tüm sindirim sistemini etkileyen iltihabi bir bağışıklık sistemi hastalığı) kullanılır)
- ko-trimoksazol (trimetoprim/sulfametoksazol) (bakteriyal enfeksiyonu tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik)
- infliksimab (başlıca ülseratif kolit ve Crohn hastalığında kullanılırlar)
- süksinilkolin veya tubokümarin (ameliyatlar sırasında kullanılır) gibi kas gevşeticiler İMURAN ile etkileşebilirler. Ameliyat öncesinde İMURAN ile tedavi gördüğünüzü anestezi uzmanına bildirmelisiniz.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, İMURAN Tableti almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

İMURAN kullanırken aşılınmak:

İMURAN tedavisi görürken aşı olacaksanız, aşı olmadan önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz. İMURAN tedavisi görürken , doktorunuz tarafından güvenli olduğu söylenene kadar canlı bir aşı (örneğin; grip aşısı, kızamık aşısı, BCG aşısı vb.) yaptırmamalısınız. Bunun nedeni, bazı aşıların İMURAN tedavisi görürken yapılması durumunda sizde enfeksiyon durumunun ortaya çıkabilmesidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İMURAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İMURAN'ı daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Şayet emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz. Aldığınız İMURAN dozu hastalığınıza ve ne aşamada olduğuna bağlıdır.

İMURAN'ı yemekle veya aç karnına alabilirsiniz, ancak yöntem seçiminiz her gün için tutarlı olmalıdır. Bazı hastalar ilk kez İMURAN verildiğinde mide bulantısı hissederler. Bu durum, ilacı yemekten sonra alarak giderilebilir.

Erişkinler için organ naklinde (vücudunuzun nakledilen organı reddetmesini önlemek için) kullanım

Tedavinin ilk gününde: Genellikle tedavinin ilk günü 5 mg/kg/gün doza kadar İMURAN verilebilir.

İdame dozu: 1-4 mg/kg/gün arasındadır.

Tedavi sırasında doktorunuz ilaca verdiğiniz tepkiye bağlı olarak dozu ayarlayacaktır.

Erişkinler için diğer hastalıklarda kullanım:

Genel başlangıç dozu: 1-3 mg/kg/gün'dür. Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

İMURAN tabletleri bir miktar su ile birlikte alınız.

Tabletlerinizi bütün olarak yutunuz. Tabletleri çiğnemeyin. Tabletler kırılmamalı veya ezilmemelidir. Bakımınızı sağlayan kişilerin bu ilacın güvenli bir şekilde kullanılması gerektiğinin farkında olması önemlidir. Siz veya bakımınızdan sorumlu kişi, kırık tabletleri tutarsa ellerinizi hemen yıkayınız. Lütfen tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Organ naklinde ve diğer hastalıkların tedavisinde: Erişkinlerde uygulanan doz ve uygulama yöntemi ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastaların daha düşük bir doza ihtiyacı olabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Böbrek veya karaciğer problemleri olan hastaların daha düşük bir doza ihtiyacı olabilir.

Eğer İMURAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İMURAN kullandıysanız:

İMURAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İMURAN'ı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İMURAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İMURAN tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İMURAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa İMURAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar: (100 hastanın 1'den azını etkileyen, yaygın olmayan yan etkiler olabilir)
 - Genel yorgunluk hali, baş dönmesini de içeren sersemlik hali, bulantı, kusma, karın ağrısı veya ishal.
 - Göz kapaklarında, yüzde ve dudaklarda şişme
 - Deride kızarıklık, deri nodülleri veya deri döküntüsü (kabarcıklar, kaşıntı ve cilt soyulması dahil)
 - Kas ve eklemlerde ağrı
 - Ani hırıltı, öksürme veya nefes almada zorluk

Bu reaksiyonlar, ciddi vakalarda yaşamı tehdit edici olabilir (10.000 hastanın 1'den azını etkileyen çok seyrek yan etkiler olabilir)

- Özellikle ağız, burun, gözler ve cinsel organlar (Stevens-Johnson sendromu) etrafında meydana gelen kabarcıklar ve cildin soyulması gibi yaygın döküntü, toksik epidermal nekroliz gibi hayatı tehdit eden cilt reaksiyonlarına dönüşebilen deri döküntüleri veya kızarıklık) (10.000 hastanın 1'den azını etkileyen, çok seyrek yan etkiler olabilir)
- Tersinir pnömonit (akciğerlerinizin nefes darlığı, öksürük ve ateşe neden olan iltihabı) (10.000 hastanın 1'den azını etkileyen, çok seyrek yan etkiler olabilir)
- Belirtileri zayıflık, yorgunluk, solukluk, kolayca morarma, olağandışı kanama, veya enfeksiyonlar olan kan ve kemik iliği ile ilgili problemler (10 hastanın 1'den fazlasını etkileyen, çok yaygın yan etkiler olabilir)
- İMURAN diğer immünosupresiflerle birlikte kullanıldığında beyninize zarar veren bir virüs kapabilirsiniz. Bu, baş ağrılarına, davranışlarda değişikliklere, konuşma bozukluğuna, hafıza, dikkat ve karar verme gibi yeteneklerin kötüleşmesine (bilişsel düşüş) neden olabilir ve ölümcül olabilir (JC virüsü ile ilişkili Progresif Multifokal Lökensefalopati olarak bilinen durum) (10.000 hastanın 1'den azını etkileyen, çok seyrek yan etkiler olabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

- Yüksek vücut sıcaklığı (ateş) veya boğaz ağrısı, ağrılı ağız, idrar problemleri ya da nefes darlığı ve öksürüğe neden olan göğüs enfeksiyonu gibi başka bir enfeksiyon belirtiniz varsa (bunlar 10 hastanın 1'den fazlasını etkileyen, çok yaygın yan etkiler olabilir)
- Karaciğerinizle ilgili problemler, belirtileri cildinizin veya gözlerinizin beyazlarının sararmasıdır (sarılık) (100 hastanın 1'den azını etkileyen, yaygın olmayan yan etkiler olabilir)
- Kan, lenf ve cilt kanserleri de dahil olmak üzere çeşitli kanser türleri (Bkz. Bölüm 2 Uyarılar ve Önlemler) (1000 hastanın 1'den azını etkileyen, seyrek yan etkiler olabilir).
- Sweet sendromu (akut febril nötrofilik dermatoz olarak da bilinir). Özellikle kollarınızda, ellerinizde, parmaklarınızda, yüzünüzde ve boynunuzda ateş (yüksek sıcaklık) ile birlikte ortaya çıkabilecek bir döküntü (dokunması acı veren, kırmızı, pembe veya mor topaklar) gelişebilir (bu yan etkilerin ortaya çıkma oranı bilinmemektedir - mevcut verilerden tahmin edilemez)
- Belirli bir lenfoma türü (hepatosplenik T hücreli lenfoma). Burun kanaması, yorgunluk, önemli gece terlemeleri, kilo kaybı ve açıklanamayan ateşler (yüksek sıcaklık) gelişebilir (bu yan etkilerin ortaya çıkma oranı bilinmemektedir - mevcut verilerden tahmin edilemez).

Yukarıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, İMURAN almayı bırakın ve hemen bir doktora görünün.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın (10 hastanın 1'i etkilenir)

- Kan testlerinde enfeksiyona neden olabilecek akyuvarlarda düşme

Yaygın (10 hastanın 1'den azı etkilenir)

- Bulantı (hasta hissetme)

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'den azı etkilenir)

- Anemi (kırmızı kan hücrelerinin seviyesinin azalması)

- Özellikle ellerde ve ayaklarda yoğun kaşıntıya neden olabilen gebelik kolestazi (hamilelik sırasında karaciğeri etkileyen durum)
- Şiddetli üst karın ağrısına neden olabilen pankreatit (pankreas iltihabı)

Seyrek (1000 hastanın 1’den azı etkilenir)

- İMURAN alırken saç dökülmesi durumu dikkat çekebilir. Genellikle İMURAN tedavisi devam etse dahi, saçlar tekrar uzar. Eğer endişeleniyorsanız doktorunuza sorun.

Çok Seyrek (10.000 hastanın 1’den azı etkilenir)

- Bağırsaklarınızda ishal, karın ağrısı, kabızlık, duygu veya hastalığa neden olan problemler (bağırsak perforasyonu)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor)

- Fotosensitivite (ışığa veya güneşiğna duyarlılık)
- Koyu renkli (pigmentli) döküntü; ishal; veya hafıza kaybı ile ilişkili pellagra (B3 vitamini (niasin) eksikliği)
- Özellikle kollarınızda, ellerinizde, parmaklarınızda, yüzünüzde ve boynunuzda, ateşin de eşlik edebileceği döküntüler (dokunduğunuzda acı veren kırmızı, pembe veya mor kabarıklıklar) ortaya çıkabilir (Sweet sendromu, aynı zamanda akut ateşli nötrofilik dermatoz olarak da bilinir.). Bu yan etkilerin ortaya çıkma oranı bilinmemektedir (mevcut verilerden hareketle tahmin edilememektedir).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı’nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İMURAN’ın saklanması

İMURAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra İMURAN’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İMURAN’ı kullanmayınız.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi :

ASPEN Europe GmbH lisansı ile
VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri A.Ş.
Büyükdere Cad. No: 127 Astoria İş Merkezi A Blok Kat:8 Esentepe, Şişli-İstanbul
Tel no.: 0-212-340 76 84

Üretim yeri:

Aspen Port Elizabeth (Pty) Ltd., Port Elizabeth /Güney Afrika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.