עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אימוראן טבליות 25 מ"ג, 50 מ"ג

כל טבליה מכילה: 25 מ"ג או 50 מ"ג אזאתיופרין (Azathioprine).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 **"מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"** וסעיף 6 בעלון **"מידע נוסף"**.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית: דיכוי מערכת החיסון.

פעולה זו חשובה לאחר השתלת איברים, על-מנת שהמערכת החיסונית לא תדחה את האיבר המושתל. אימוראן משמש גם לטיפול בדלקת פרקים שגרונית שאינה מגיבה לטיפולים אחרים - רק על ידי מומחה לראומטולוגיה בבית חולים או במרפאה.

קבוצה תרפויטית: מדכאי מערכת החיסון (אימונוסופרסיבים).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אזאתיופרין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה רגיש (אלרגי) למרקפטופורין (תרופה דומה לאזאתיופרין, החומר הפעיל באימוראן).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **לפני הטיפול באימוראן, ספר לרופא אם**
  - קיבלת לאחרונה חיסון או הנך עומד להתחסן. בזמן הטיפול באימוראן אין להתחסן בחיסונים חיים מוחלשים (כגון שפעת, חצבת, BCG ועוד) עד לאישור הרופא שהדבר בטוח עבורך, מכיוון שחלק מהחיסונים עלולים לגרום לזיהומים בזמן הטיפול באימוראן.
  - אתה סובל מתסמונת הנקראת Lesch-Nyhan. זהו מצב תורשתי נדיר של מחסור בחומר שנקרא HPRT (hypoxanthine-guanine-phosphoribosyltransferase).
  - אתה סובל ממחלת כבד או כליה.
  - אתה סובל מתסמונת הנקראת חוסר ב-TPMT. זהו מצב שבו הגוף שלך מייצר פחות מדי אנזים הנקרא TPMT (Thiopurine methyltransferase).
  - סבלת אי פעם מאבעבועות רוח או שלבקת חוגרת.
  - חלית בעבר בצהבת B (הפטיטיס B - דלקת כבד הנגרמת על ידי נגיף).
  - אתה עומד לעבור ניתוח, מאחר וחלק מהתרופות, כולל טובוקוראריין או סוקסינילכולין, הניתנות בניתוחים להרפיית שרירים, יכולות להשפיע על פעילות אימוראן. יש לעדכן את הרופא המרדים אם אתה נוטל אימוראן לפני הניתוח.

אם אינך בטוח אם האמור מעלה רלוונטי לגביך, היוועץ עם הרופא שלך, אחות או רוקח לפני נטילת אימוראן.

בתקופת הטיפול באימוראן, הרופא יורה לך לעבור בדיקות דם שגרתיות על מנת לעקוב אחר מצבך (ראה בנוסף סעיף 3 **"כיצד תשתמש בתרופה?"**). בדרך כלל תדירות הבדיקות תרד ככל שתקופת הטיפול תתארך.

אם הנך מקבל טיפול לדיכוי מערכת החיסון, אימוראן עשוי להגביר את הסיכון שלך ל:

- גידולים, כולל סרטן העור. לכן, במהלך הטיפול באימוראן הימנע מחשיפה ממושכת לאור השמש, לבש ביגוד מגן והשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה.
- הפרעות ריבוי תאי הדם הלבנים (lymphoproliferative disorders):
  - הטיפול באימוראן מגביר את הסיכון לסרטן מסוג מסוים (lymphoproliferative disorder). כאשר הטיפול כולל מספר תרופות המדכאות את מערכת החיסון (כולל תיופורינים), מצב זה עלול להוביל למוות.
  - שילוב של מספר תרופות לדיכוי מערכת החיסון הניתנות יחד, מעלה את הסיכון להפרעות במערכת הלימפה עקב זיהום נגיפי [הפרעות ריבוי לימפוציטים הקשורות בנגיף אפשטיין-בר (EBV)].
- התפתחות של מצב חמור הנקרא תסמונת שפעול מקרופאג' (Macrophage Activation Syndrome) (הפעלה יתרה של תאי דם לבנים הקשורים בתהליכי דלקת), בדרך כלל מתרחש באנשים הסובלים מסוגים מסוימים של דלקת פרקים, זיהום חמור באבעבועות רוח או שלבקת חוגרת. בשל כך, במשך הטיפול באימוראן יש להימנע ממגע עם מי שסובל מאבעבועות רוח או שלבקת חוגרת.
- אם חלית בעבר בצהבת B, המחלה עלולה לחזור להיות פעילה.
- זיהומים אחרים כמו דלקת נגיפית של קרום המוח Progressive Multifocal Leukoencephalopathy, (PML). דלקת נגיפית של קרום המוח עלולה להופיע במקרים בהם מערכת החיסון ירודה. אם מופיע סימן לזיהום, יש לפנות לרופא (ראה בנוסף סעיף 4 **"תופעות לוואי"**).

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או מתכנן לקחת:

- ריבאבירין (Ribavirin) לטיפול במחלות ויראליות.
- מתוטרקסאט (Methotrexate) משמש בעיקר לטיפול בסרטן.
- אלופורינול (Allopurinol), אוקסיפורינול (Oxipurinol), תיופורינול (Thiopurinol) או מעכבי קסנטין אוקסידז אחרים כמו פבוקסוסטאט (Febuxostat), המשמשים בעיקר לטיפול במחלת גאוט (שיגדון).
- פניצילאמין (Penicillamine) משמש בעיקר לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית.
- מעכבי ACE משמשים בעיקר לטיפול ביתר לחץ דם.
- נוגדי קרישה כגון וורפרין (Warfarin) או אסנוקומרול (Acenocoumarol) למניעה של קרישי דם.
- סימטידין (Cimetidine) לטיפול בכיבים בקיבה ובעיות עיכול.
- אינדומתצין (Indomethacin) משמש לשיכוך כאבים ונוגד דלקת.
- תרופות ציטוסטטיות, לטיפול בסוגי סרטן שונים.
- אמינוסליצילטים כגון אולסאלאזין (Olsalazine), מסאלאזין (Mesalazine) או סולפאסאלאזין (Sulfasalazine) המשמשים בעיקר לטיפול במחלות מעיים הנקראות קוליטיס כיבית או מחלת קרוהן.
- קו-טרימוקסאזול (Co-trimoxazole) אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי חיידקים.
- אינפליקסימאב (Infliximab) משמש בעיקר לטיפול במחלות מעיים הנקראות קוליטיס כיבית או מחלת קרוהן.
- לפני ניתוח יש לעדכן את הרופא המרדים, על כך שהנך מטופל באזאתיופרין, מאחר ומרפי שרירים הניתנים בהרדמה עלולים להגיב עם אזאתיופרין.

אם אינך בטוח אם האמור מעלה רלוונטי לגביך, היוועץ עם הרופא שלך או עם רוקח לפני נטילת אימוראן.

חיסונים בזמן הטיפול באימוראן

היוועץ עם רופא או אחות טרם קבלת חיסון. בזמן הטיפול באימוראן אין להתחסן בחיסונים חיים מוחלשים (כגון חיסונים לשפעת, חצבת, BCG ועוד) עד לאישור הרופא שהדבר בטוח עבורך, מכיוון שחלק מהחיסונים עלולים לגרום לזיהומים בזמן הטיפול באימוראן.

שימוש בתרופה ומזון

אין ליטול אימוראן פחות משעה לפני או פחות משלוש שעות אחרי אוכל או שתיית חלב.

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיכנס להריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול באימוראן.

הריון

יש להשתמש באמצעי מניעה מהימנים כדי להימנע מהריון בזמן שאת או בן זוגך נוטלים אימוראן.

אם הינך בהריון הרופא שלך ישקול אם עלייך ליטול תרופה זו בהתבסס על הסיכונים והיתרונות של הטיפול.

הנקה

כמויות קטנות של אימוראן עלולות לעבור לחלב אם. מומלץ לנשים שנוטלות אימוראן להימנע מהנקה אלא אם כן היתרונות עולים על הסיכונים האפשריים לילד. היוועצי ברופא לפני ההנקה.

פוריות

ההשפעה של אימוראן על הפוריות אינה ידועה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין השפעה ידועה של נטילת טבליות אימוראן על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

אם אתה חווה כל תופעת לוואי כתוצאה מתרופה זו, עליך להיזהר ובמידת הצורך להימנע מנהיגה ומשימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות לקטוז. אם נאמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, עליך לספר על כך לרופא לפני תחילת הטיפול באימוראן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד לפי חומרת מחלתך, גילך, משקלך ותפקודי הכליה והכבד שלך.

ייתכן שקשישים או חולים במחלת כליה או כבד יזדקקו למינונים נמוכים יותר.

יש לקחת את הטבליה עם מעט מים.

אין לחצות, לשבור או לכתוש את הטבליה.

התכשיר הינו ציטוטוקסי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

הסימנים המיידיים למנת יתר הם: בחילה, הקאות ושלשול, ספירה נמוכה של תאי דם לבנים, זיהום לא מוסבר, כיב בגרון, דימום וחבלה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. אם נותר זמן קצר עד לנטילת המנה הבאה, יש לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל ולהיוועץ ברופא. אם לא, קח את הטבליה ברגע שנזכרת והמשך את הטיפול כנדרש.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק או לשנות את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו ולאחר מכן יש להקפיד על עריכת בדיקות דם - בשמונת השבועות הראשונים לנטילת התרופה יש לבצע בדיקות דם בתדירות שבועית.

אם משתמשים במינון גבוה או שקיימת אי ספיקה כבדית או כלייתית, יש לבצע בדיקות דם בתדירות גבוהה יותר. לאחר מכן יש לבצע בדיקות דם פעם בחודש או לכל הפחות פעם בשלושה חודשים.

יש לערוך בדיקת תפקודי כבד בחולים עם ליקוי בתפקודי הכבד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באימוראן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין בתופעות הלוואי החמורות הבאות, ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף:

- תגובות אלרגיות (תופעות לוואי שאינן שכיחות עשויות להופיע ב-עד משתמש אחד מתוך 100), הסימנים עשויים לכלול:
  - עייפות כללית, סחרחורת, בחילה, הקאות, שלשול או כאב בטן
  - התנפחות העפעפיים, הפנים או השפתיים
  - אדמומיות של העור, נגעי עור או פריחה בעור (כולל שלפוחיות, גרד והתקלפות העור)
  - כאבי שרירים או מפרקים
  - הופעה פתאומית של צפצופים בעת נשימה, שיעול או קשיי נשימה

  במקרים קשים התגובה יכולה להיות מסכנת חיים (נדיר, עשוי להופיע ב-עד משתמש אחד מתוך 10,000)
- אדמומיות או פריחה בעור, שעלולים להתפתח לתגובה עורית מסכנת חיים הכוללת פריחה מפושטת עם שלפוחיות וקילוף העור, במיוחד באזור הפה, אף, עיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון), קילוף נרחב של העור (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) (אלה תופעות נדירות מאוד אשר עשויות להופיע ב-עד משתמש אחד מתוך 10,000).
- דלקת ריאות הפיכה (גורמת לקוצר נשימה, שיעול וחום) (תופעת לוואי נדירה מאוד אשר עשויה להופיע ב-עד משתמש אחד מתוך 10,000).
- הפרעות דם ומח עצם, הסימנים יכללו: חולשה, עייפות, חיוורון, הופעת חבלות בקלות, דימום בלתי רגיל או זיהומים (תופעות לוואי שכיחות מאוד - עשויות להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך 10).
- כאשר אימוראן משמש לטיפול בשילוב עם מדכאי מערכת חיסון נוספים אתה נמצא בסיכון למחלה נגיפית הפוגעת במוח. הסימנים יכולים להיות: כאבי ראש, שינויים בהתנהגות, ליקוי בדיבור, ירידה ביכולות קוגניטיביות כגון זיכרון, ריכוז, וקבלת החלטות (ירידה קוגניטיבית). מצב זה (הנקרא JC virus associated Progressive Multifocal Leukoencephalophathy) עשוי להוביל למוות (תופעת לוואי נדירה מאוד אשר עשויה להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך 10,000).

יש לפנות מיד לרופא המטפל או לרופא מומחה אם אתה מבחין בתופעות הלוואי החמורות הבאות, ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף:

- יש לך חום או כל סימן אחר של זיהום כמו כאב גרון, כאב בפה, בעיות במערכת השתן, או זיהומים במערכת הנשימה שגורמים לקוצר נשימה ושיעול (תופעות לוואי שכיחות מאוד - עשויות להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך 10).
- בעיות בכבד שלך, הסימנים כוללים הצהבה של העור ושל החלק הלבן של העין (צהבת) (תופעת לוואי שאינה שכיחה - עשויה להופיע ב-עד משתמש אחד מתוך 100).
- סרטן מסוגים שונים כולל דם, לימפה וסרטן העור (ראה גם סעיף 2 **"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"**) (תופעות לוואי נדירות אשר עשויות להופיע ב-עד משתמש אחד מתוך 1,000).
- תסמונת סוויט (Sweet's syndrome), נקראת גם *Acute febrile neutrophilic dermatosis*. אתה עשוי לפתח פריחה (בולטת אדומה, עם גושים ורודים או סגולים וכואבים למגע), במיוחד באזור הזרועות, הידיים, אצבעות, צוואר ופנים, העשויה להיות מלווה בחום. [תסמונת סוויט (Sweet's syndrome), נקראת גם Acute febrile neutrophilic dermatosis].
- לימפומה מסוג מסוים (*hepatosplenic T-cell lymphoma*). אתה עשוי לפתח דימום מהאף, עייפות, הזעת לילה ניכרת, ירידה במשקל, וחום גבוה ללא סיבה ברורה [תופעת לוואי ששכיחותה אינה ידועה (טרם נקבעה)].

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין בתופעות הלוואי הבאות.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10

- רמה נמוכה של כמות תאי דם לבנים בבדיקות הדם, שעלולה לגרום לזיהום.

תופעות לוואי שכיחות (common) - מופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 10

- בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - מופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 100

- אנמיה, רמה נמוכה של כדוריות דם אדומות.
- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס) העלולה לגרום לכאב חריף בבטן העליונה.

תופעות לוואי נדירות (rare) - מופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 1,000

- אתה עשוי להבחין בנשירת שיער בזמן נטילת אימוראן. לעיתים קרובות השיער יצמח שוב למרות המשך הטיפול בתרופה. אם הנך מודאג היוועץ ברופא.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - מופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 10,000

- נזק במעי שעלול לגרום לשלשול, לכאבי בטן, לעצירות, לבחילות ולהקאות (יכול להעיד על נקב במעי).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (טרם נקבעה)

- רגישות לאור השמש וכל אור אחר.
- אתה עשוי לפתח פריחה (בולטת אדומה, עם גושים ורודים או סגולים וכואבים למגע), במיוחד באזור הזרועות, הידיים, אצבעות, צוואר ופנים, העשויה להיות מלווה בחום [תופעת לוואי ששכיחותה אינה ידועה (טרם נקבעה)].

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין בתופעות הלוואי הבאות.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10

- רמה נמוכה של כמות תאי דם לבנים בבדיקות הדם, שעלולה לגרום לזיהום.

תופעות לוואי שכיחות (common) - מופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 10

- בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - מופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 100

- אנמיה, רמה נמוכה של כדוריות דם אדומות.
- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס) העלולה לגרום לכאב חריף בבטן העליונה.

תופעות לוואי נדירות (rare) - מופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 1,000

- אתה עשוי להבחין בנשירת שיער בזמן נטילת אימוראן. לעיתים קרובות השיער יצמח שוב למרות המשך הטיפול בתרופה. אם הנך מודאג היוועץ ברופא.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - מופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 10,000

- נזק במעי שעלול לגרום לשלשול, לכאבי בטן, לעצירות, לבחילות ולהקאות (יכול להעיד על נקב במעי).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (טרם נקבעה)

- רגישות לאור השמש וכל אור אחר.
- אתה עשוי לפתח פריחה (בולטת אדומה, עם גושים ורודים או סגולים וכואבים למגע), במיוחד באזור הזרועות, הידיים, אצבעות, צוואר ופנים, העשויה להיות מלווה בחום. [תסמונת סוויט (Sweet's syndrome), נקראת גם Acute febrile neutrophilic dermatosis].

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

בנוסף, ניתן לדווח לחברה באמצעות הכתובת הבאה:

Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25ºC. יש להגן מפני אור.
- אין להשליך תרופות לאשפה או לצנרת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להפטר מהתרופה. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, pregelatinised starch, magnesium stearate, stearic acid.

ציפוי הטבליה של אימוראן 25 מ"ג מכיל:

Opadry orange 06B230003 (hypromellose, titanium dioxide, macrogol 400, iron oxide yellow, iron oxide red).

ציפוי הטבליה של אימוראן 50 מ"ג מכיל:

Hypromellose, macrogol 400.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

  טבליית אימוראן 25 מ"ג היא טבליה כתומה, עגולה, קמורה, ללא קו חציה המסומנת ב-2 IM.

  טבליית אימוראן 50 מ"ג היא טבליה צהובה, עגולה, קמורה, עם קו חציה המסומנת ב-5 IM.

  הטבליות מגיעות באריזות בליסטר. כל אריזה מכילה 100 טבליות.
- בעל הרישום: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- שם היצרן: אספן פרמה טריידינג בע"מ, דבלין, אירלנד.
- נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

  אימוראן טבליות 25 מ"ג: 3479.25384

  אימוראן טבליות 50 מ"ג: 4265.22964
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.