

INFORMASI UNTUK PASIEN

Imuran Tablet Salut Selaput Azathioprine 50 mg

Baca keseluruhan brosur ini secara teliti sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan pada dokter, perawat atau apoteker
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan diberikan kepada orang lain. Hal tersebut dapat membahayakan mereka, meskipun gejala penyakit mereka sama dengan gejala Anda
- Jika Anda merasakan efek samping, konsultasikan dengan dokter, perawat atau apoteker. Hal ini termasuk kemungkinan efek samping lain yang tidak tertulis dalam brosur ini. *Lihat Bagian 4.*

Apa Saja yang Ada Dalam Brosur Ini:

1. Apa itu IMURAN dan digunakan untuk apa
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan IMURAN
3. Cara menggunakan IMURAN
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Cara penyimpanan IMURAN
6. Isi dari kemasan dan informasi lain

1. Apa Itu IMURAN dan Digunakan Untuk Apa

IMURAN mengandung zat aktif azathioprine. Obat ini termasuk dalam immunosupresif yang membantu mengurangi kekuatan sistem kekebalan tubuh Anda.

IMURAN dapat digunakan untuk membantu tubuh Anda menerima transplantasi organ, seperti ginjal, jantung atau hati. Obat ini juga digunakan untuk mengobati beberapa penyakit di mana sistem kekebalan Anda bereaksi terhadap tubuh Anda sendiri (penyakit autoimun).

Penyakit autoimun di antaranya sebagai berikut:

- Rheumatoid arthritis yang parah (penyakit di mana sistem kekebalan menyerang sel-sel yang melapisi sendi sehingga menyebabkan pembengkakan, nyeri, dan kekakuan pada persendian)
- Lupus eritematosus sistemik (penyakit di mana sistem kekebalan menyerang banyak organ tubuh dan jaringan, termasuk kulit, persendian, ginjal, otak, dan organ lain yang menyebabkan kelelahan yang parah, demam, kaku dan nyeri sendi)
- Dermatomiositis (penyakit yang menyebabkan radang otot, kelemahan otot dan ruam kulit)
- Hepatitis aktif kronis autoimun (penyakit di mana sistem kekebalan menyerang sel hati yang menyebabkan radang hati, kelelahan, nyeri otot, kulit menguning dan demam)
- Pemfigus vulgaris (suatu penyakit di mana sistem imun menyerang sel kulit yang menyebabkan melepuh pada kulit, mulut, hidung, tenggorokan dan alat kelamin)
- Poliarteritis nodosa (penyakit langka yang menyebabkan pembengkakan pembuluh darah)
- Anemia hemolitik autoimun (kelainan darah serius di mana proses penghancuran sel darah merah oleh tubuh terjadi lebih cepat dibandingkan proses pembentukannya, dengan gejala kelemahan dan sesak nafas)
- Purpura trombositopenik idiopatik refrakter kronis (suatu kondisi dengan jumlah trombosit rendah, yang dapat menyebabkan mudah memar dan pendarahan).

Dokter Anda akan menyarankan obat ini sesuai dengan kondisi Anda.

IMURAN dapat digunakan secara tunggal, tetapi lebih sering digunakan bersamaan dengan obat lain.

2. Apa yang Perlu Anda Ketahui Sebelum Menggunakan IMURAN

Jangan gunakan IMURAN:

- Jika Anda alergi terhadap azathioprine atau salah satu kandungan dari obat ini (*Lihat Bagian 6*)
- Jika Anda alergi terhadap mercaptopurine (obat yang mirip dengan azathioprine).

Perhatian dan pencegahan

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan IMURAN

- Jika Anda baru saja atau akan melakukan vaksinasi. Jika Anda menggunakan IMURAN, Anda tidak boleh mendapatkan vaksin yang berisi organisme hidup (misalnya: vaksin flu, vaksin campak, vaksin BCG, dll.) sampai dinyatakan aman oleh dokter Anda untuk melakukan vaksinasi. Hal ini dikarenakan beberapa vaksin dapat menyebabkan infeksi apabila digunakan bersamaan dengan IMURAN.
- Jika Anda memiliki masalah hati atau ginjal
- Jika Anda memiliki kondisi genetik yang disebut defisiensi TPMT (di mana tubuh Anda memproduksi terlalu sedikit enzim thiopurine methyltransferase)
- Jika Anda pernah menderita cacar air atau herpes zoster
- Jika Anda pernah menderita hepatitis B (penyakit hati yang disebabkan oleh virus)
- Jika Anda akan menjalani operasi (ini karena obat-obatan termasuk tubocurarine atau succinylcholine yang digunakan sebagai pelemas otot selama operasi dapat berinteraksi dengan IMURAN). Anda harus memberi tahu ahli anestesi tentang pengobatan Anda menggunakan IMURAN sebelum operasi.

Jika Anda tidak yakin dengan keadaan di atas, konsultasikan dengan dokter, perawat, atau apoteker Anda sebelum menggunakan IMURAN.

Dokter Anda akan melakukan pengambilan sampel darah secara rutin selama Anda menggunakan IMURAN untuk memeriksa setiap perubahan (*Lihat Bagian 3 - Cara menggunakan IMURAN*). Frekuensi pemeriksaan darah biasanya akan berkurang semakin lama Anda menggunakan IMURAN.

Jika Anda menerima terapi immunosupresif, penggunaan IMURAN dapat membuat Anda memiliki risiko lebih besar untuk mengalami keadaan di bawah ini:

- Tumor, termasuk kanker kulit. Oleh karena itu, saat menggunakan IMURAN hindari terkena sinar matahari berlebihan, kenakan pakaian pelindung dan gunakan tabir surya.
- Gangguan limfoproliferatif:
 - Pengobatan dengan IMURAN meningkatkan risiko Anda terkena jenis kanker yang disebut gangguan limfoproliferatif. Dengan rejimen pengobatan yang mengandung banyak immunosupresan (termasuk tiopurin), hal ini dapat menyebabkan kematian.
 - Kombinasi beberapa immunosupresan yang diberikan secara bersamaan akan meningkatkan risiko gangguan pada sistem getah bening karena infeksi virus (virus Epstein-Barr (EBV) terkait gangguan limfoproliferatif)
- Berkembangnya kondisi serius yang disebut sindrom aktivasi makrofag (aktivasi berlebihan sel darah putih yang berhubungan dengan peradangan), yang biasanya terjadi pada orang yang mengalami jenis radang sendi tertentu, cacar air parah atau infeksi herpes zoster. Oleh karena itu, saat menggunakan IMURAN hindari kontak dengan penderita cacar air atau herpes zoster
- Infeksi hepatitis B sebelumnya dapat menjadi aktif kembali
- Infeksi lain seperti *Progressive Multifocal Leukoencephalopathy* (PML) yang merupakan penyakit infeksi oportunistik. Jika Anda mengalami tanda-tanda infeksi, harap hubungi dokter Anda (*Lihat Bagian 4 – Efek samping yang mungkin terjadi*).

Pengobatan lain dan IMURAN

Informasikan kepada dokter Anda jika Anda sedang, baru saja atau mungkin akan menggunakan obat lain. Hal ini karena IMURAN dapat mempengaruhi cara kerja beberapa obat dan juga beberapa obat lain dapat mempengaruhi cara kerja IMURAN. Informasikan kepada dokter Anda jika Anda sedang atau berencana untuk menggunakan obat di bawah ini:

- Ribavirin (digunakan untuk mengobati infeksi virus)
- Allopurinol, oksipurinol, tiopurinol atau penghambat xantin oksidase lainnya, seperti febuxostat (terutama digunakan untuk mengobati asam urat)
- Penicillamine (terutama digunakan dalam pengobatan rheumatoid arthritis)
- Penghambat *Angiotensin-Converter Enzyme* (ACE) (terutama digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi - hipertensi)
- Antikoagulan seperti warfarin atau acenocoumarol (digunakan untuk mencegah penggumpalan darah)

- Simetidin (digunakan untuk mengobati sakit maag dan gangguan pencernaan)
- Indometasin (digunakan sebagai pereda nyeri dan antiradang)
- Obat sitostatik (obat yang digunakan untuk mengobati berbagai jenis kanker)
- Aminosalicylates, misalnya: olsalazine, mesalazine atau sulfasalazine (terutama digunakan dalam pengobatan kolitis ulserativa dan penyakit Crohn)
- Kotrimoksazol (antibiotik, digunakan untuk mengobati infeksi yang disebabkan oleh bakteri)
- Infliximab (terutama digunakan untuk pengobatan kolitis ulserativa dan penyakit Crohn)
- Pelemas otot misalnya tubocurarine atau succinylcholine (digunakan selama operasi) yang dapat berinteraksi dengan IMURAN. Anda harus memberi tahu ahli anestesi tentang pengobatan Anda menggunakan IMURAN sebelum operasi.

Jika Anda tidak yakin dengan hal-hal di atas, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan IMURAN.

Melakukan vaksinasi ketika Anda menggunakan IMURAN

Jika Anda akan melakukan vaksinasi, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda sebelumnya. Jika Anda menggunakan IMURAN, Anda tidak boleh mendapatkan vaksin yang berisi organisme hidup (misalnya: vaksin flu, vaksin campak, vaksin BCG, dll.) sampai dinyatakan aman oleh dokter Anda untuk melakukan vaksinasi. Hal ini dikarenakan beberapa vaksin dapat menyebabkan infeksi apabila digunakan bersamaan dengan IMURAN.

IMURAN dengan makanan dan minuman

Anda harus menggunakan IMURAN setidaknya 1 jam sebelum atau 3 jam setelah mengonsumsi susu atau makanan.

Kehamilan, menyusui dan kesuburan

Apabila Anda sedang hamil atau menyusui, akan hamil maupun merencanakan kehamilan, konsultasikan dengan dokter atau apoteker sebelum menggunakan IMURAN.

Kehamilan

Tindakan pencegahan menggunakan kontrasepsi harus dilakukan untuk menghindari kehamilan pada saat Anda atau pasangan Anda menggunakan IMURAN.

Jika Anda hamil, dokter Anda akan mempertimbangkan kembali penggunaan obat ini berdasarkan kajian risiko dan manfaat pengobatan.

Menyusui

IMURAN ditemukan di dalam ASI. Wanita yang menggunakan IMURAN dianjurkan untuk menghindari menyusui.

Kesuburan

Efek IMURAN pada kesuburan tidak diketahui.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Penggunaan IMURAN tidak diketahui mempengaruhi kemampuan Anda untuk mengemudi atau menggunakan mesin. Jika Anda mengalami efek samping dari obat ini, Anda mungkin tidak dapat mengemudi atau menggunakan mesin.

Tablet IMURAN mengandung laktosa

Tablet IMURAN mengandung lactose monohydrate. Jika Anda intoleransi terhadap beberapa jenis gula, konsultasikan dengan dokter Anda sebelum menggunakan obat ini.

3. Cara Menggunakan IMURAN

Selalu gunakan obat ini sesuai saran dokter, perawat atau apoteker pada Anda. Konsultasikan dengan dokter, perawat atau apoteker jika Anda tidak yakin.

Jumlah tablet IMURAN yang digunakan setiap pasien dapat bervariasi dan akan ditentukan oleh dokter Anda sesuai dengan kondisi Anda saat ini.

Anda dapat menggunakan IMURAN bersamaan dengan makanan atau pada saat perut kosong, tetapi pilihan metodenya harus dilakukan secara konsisten dari hari ke hari. Beberapa pasien merasa mual saat pertama kali menggunakan IMURAN dan mungkin akan hilang ketika menggunakan obat ini setelah makan.

- Ketika Anda menggunakan IMURAN, dokter Anda akan secara rutin melakukan tes darah. Hal ini dilakukan untuk memeriksa jumlah dan tipe sel dalam darah Anda, dan untuk memastikan hati Anda bekerja dengan baik.
- Dokter Anda akan meminta untuk melakukan tes darah dan urin untuk memantau kerja ginjal Anda dan mengukur kadar asam urat. Asam urat adalah bahan alami yang diproduksi di dalam tubuh dan kadar asam urat Anda dapat meningkat ketika Anda menggunakan IMURAN. Kadar asam urat yang tinggi dapat merusak ginjal Anda. Dokter Anda mungkin akan mengubah dosis IMURAN berdasarkan hasil tes ini.

Telan tablet IMURAN secara utuh. Jangan mengunyah tabletnya. Tablet tidak boleh pecah atau dihancurkan.

Penting untuk mengetahui cara penggunaan yang aman terhadap obat ini. Jika Anda bersentuhan dengan tablet yang rusak, segera cuci tangan Anda. Silahkan konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda.

Dosis yang dianjurkan

Dokter akan memberitahukan berapa dosis IMURAN yang akan diberikan kepada Anda. Dosis yang diberikan tergantung pada kondisi, berat badan dan respon Anda terhadap pengobatan. Dokter mungkin akan melakukan penyesuaian dosis awal yang Anda terima hingga didapatkan respon pengobatan yang baik. Selama pengobatan dengan IMURAN, dokter akan meminta Anda untuk melakukan pemeriksaan darah secara berkala. Hal ini dilakukan untuk memeriksa jumlah sel darah Anda dan untuk menentukan apakah perlu dilakukan perubahan dosis.

Apabila Anda menggunakan IMURAN lebih dari yang seharusnya

Jika Anda menggunakan IMURAN lebih dari yang dianjurkan dokter Anda, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sesegera mungkin.

Apabila Anda lupa menggunakan IMURAN

Jangan menggunakan dosis tambahan IMURAN untuk menggantikan dosis yang terlewatkan. Informasikan ke dokter Anda jika melewatkan dosis tersebut.

Jika sudah dekat dengan waktu penggunaan selanjutnya, tunggu hingga waktu tersebut.

Jika tidak dekat dengan waktu penggunaan selanjutnya, segera gunakan obat ini setelah Anda ingat. Lalu lanjutkan penggunaan IMURAN seperti jadwal biasanya.

Apabila Anda berhenti menggunakan IMURAN

Konsultasikan dengan dokter Anda sebelum Anda berhenti menggunakan IMURAN. Jangan berhenti menggunakan secara tiba-tiba sampai dokter Anda memberi tahu bahwa aman untuk dilakukan.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

4. Efek Samping yang Mungkin Terjadi

Seperti semua obat-obatan lain, IMURAN dapat menyebabkan efek samping, tetapi tidak semua orang akan mengalaminya. Berikut efek samping yang mungkin terjadi dengan obat ini:

Hentikan penggunaan IMURAN dan beritahu dokter Anda dengan segera, jika Anda menyadari ada efek samping yang serius, Anda mungkin membutuhkan penanganan medis:

- Reaksi alergi (efek samping yang jarang terjadi hingga 1 dari 100 orang). Tanda-tanda yang terjadi:
 - Kelelahan, pusing, perasaan mual, sakit (muntah), diare atau sakit perut
 - Pembengkakan pada kelopak mata, wajah atau bibir
 - Kemerahan pada kulit atau ruam kulit (termasuk melepuh, gatal atau kulit mengelupas)
 - Nyeri pada otot atau persendian

- Sesak nafas tiba-tiba, batuk atau kesulitan bernafas

Dalam kasus yang parah, reaksi ini dapat mengancam jiwa (jarang terjadi hingga 1 dari 10.000 orang).

- Ruam kulit atau kemerahan yang dapat berkembang menjadi reaksi kulit yang mengancam jiwa termasuk ruam yang melepuh dan kulit mengelupas, terutama terjadi di sekitar mulut, hidung, mata dan alat kelamin (*Stevens-Johnson Syndrome*), pengelupasan kulit yang luas (*toxic epidermal necrolysis*) (efek samping yang sangat jarang terjadi hingga 1 dari 10.000 orang), benjolan kemerahan pada kulit yang terasa nyeri (*erythema nodosum*).
- Pneumonitis reversibel (radang paru-paru yang menyebabkan sesak nafas, batuk dan demam) (efek samping yang sangat jarang terjadi hingga 1 dari 10.000 orang).
- Masalah dengan darah dan sumsum tulang Anda, tanda-tanda termasuk kelemahan, kelelahan, pucat, mudah memar, pendarahan yang tidak biasa atau infeksi (efek samping yang sangat umum terjadi hingga 1 dari 10 orang).
- Jika menggunakan IMURAN bersamaan dengan immunosupresif lainnya, Anda mungkin terkena virus yang menyebabkan kerusakan pada otak Anda. Ini dapat menyebabkan sakit kepala, perubahan perilaku gangguan bicara, memburuknya daya ingat, perhatian dan pengambilan keputusan (penurunan kognitif) dan dapat berakibat fatal (kondisi yang dikenal sebagai *JC virus associated progressive multifocal leukoencephalopathy*) (efek samping yang sangat jarang terjadi hingga 1 dari 10.000 orang).

Jika Anda mengalami salah satu efek samping yang serius berikut ini, segera konsultasikan dengan dokter atau dokter spesialis Anda, Anda mungkin membutuhkan penanganan medis segera:

- Anda mengalami demam atau tanda-tanda infeksi lain seperti nyeri menelan, rasa tidak nyaman di mulut, masalah kencing, atau infeksi dada yang menyebabkan sesak nafas dan batuk (efek samping yang sangat umum terjadi hingga 1 dari 10 orang).
- Masalah pada hati Anda, tanda-tandanya termasuk kulit atau bagian putih mata Anda menguning (penyakit kuning) (efek samping yang tidak umum terjadi hingga 1 dari 100 orang).
- Berbagai jenis kanker termasuk kanker darah, getah bening dan kulit (*Lihat Bagian 2 – Perhatian dan pencegahan*) (efek samping yang jarang terjadi hingga 1 dari 1.000 orang).
- *Sweet's Syndrome*, (dikenal juga sebagai *acute febrile neutrophilic dermatosis*). Ruam Anda dapat mengembang menjadi benjolan merah, merah muda atau ungu yang terasa sakit saat disentuh, terutama di lengan, tangan, jari, wajah dan leher, yang juga bisa disertai demam (tingkat terjadinya efek samping ini tidak diketahui – tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)
- Jenis limfoma tertentu (*hepatosplenic T-cell lymphoma*). Anda mungkin mengalami mimisan, kelelahan, keringat malam yang signifikan, penurunan berat badan dan demam yang tidak dapat dijelaskan (tingkat terjadinya efek samping ini tidak diketahui – tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia).

Jika Anda mengalami hal-hal di atas, segera hentikan penggunaan IMURAN dan segera hubungi dokter.

Efek samping lainnya yang mungkin terjadi:

Sangat umum (terjadi hingga lebih dari 1 dari 10 orang)

- Tingkat sel darah putih yang rendah dalam tes darah yang dapat menyebabkan infeksi umum.

Umum (terjadi hingga dari 1 dari 10 orang)

- Mual.

Tidak umum (terjadi hingga 1 dari 100 orang)

- Anemia (tingkat sel darah merah rendah)
- Pankreatitis (radang pankreas), yang dapat menyebabkan sakit perut bagian atas yang parah.

Jarang (terjadi hingga 1 dari 1.000 orang)

- Anda mungkin memperhatikan beberapa rambut akan rontok saat menggunakan IMURAN. Rambut akan tumbuh kembali meskipun Anda terus menggunakan IMURAN. Jika Anda khawatir, konsultasikan dengan dokter Anda.

Sangat jarang (terjadi pada hingga 1 dari 10.000 orang)

- Masalah pada usus Anda yang menyebabkan diare, sakit perut, sembelit, perasaan atau sedang sakit (perforasi usus)
- Radang paru-paru yang menyebabkan sesak nafas, batuk dan demam.

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)

- Fotosensitivitas (kepekaan terhadap cahaya atau sinar matahari).

Pelaporan efek samping

Jika Anda merasakan efek samping, harap konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat. Termasuk kemungkinan efek samping lain yang tidak tertulis dalam informasi ini.

5. Bagaimana Cara Penyimpanan IMURAN

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi dari cahaya.

Jangan menggunakan obat setelah tanggal kedaluwarsa yang tertulis pada kemasan. Tanggal kedaluwarsa merujuk pada hari terakhir pada bulan tersebut.

Jangan membuang obat apapun di air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan pada apoteker bagaimana membuang obat yang tidak digunakan lagi.

6. Isi dari Kemasan dan Informasi Lain

Kandungan pada IMURAN

- Bahan aktif azathioprine
- Komponen lainnya adalah *lactose monohydrate, pregelatinised starch, maize starch, stearic acid, magnesium stearate, hypromellose, dan macrogol 400*
- Tidak ada pewarnaan pada tablet kuning.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Dus, 4 blister @ 25 tablet salut selaput Reg. No. DK12159300117A1

Diproduksi oleh:

Aspen SA Operations (Pty) Ltd., Gqeberha, Afrika Selatan

Diimport oleh:

PT Glaxo Wellcome Indonesia, Jakarta, Indonesia

IMURAN adalah merek dagang ASPEN.



Version 3 – September 2021