RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT
LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
PrIMURANMD

Comprimés d'azathioprine USP
(50 mg)

Azathioprine sodique pour injection
(50 mg d'azathioprine par flacon)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre IMURAN et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'IMURAN.

Mises en garde et précautions importantes

- **peut vous exposer à un risque accru de cancer, en particulier le cancer de la peau et les lymphomes;**
- **peut causer une diminution grave du nombre des globules blancs et des plaquettes, ce qui peut augmenter le risque d'infections et de saignements et d'ecchymoses inhabituels;**
- **présente un risque pour les fœtus lorsqu'il est administré aux femmes enceintes;**
- **doit être prescrit par des médecins avec expérience en matière de traitement par immunosuppresseurs ainsi que dans la prise en charge d'une transplantation d'organes.**

Pour quoi IMURAN est-il utilisé?
IMURAN est utilisé chez les adultes :

- en association avec d'autres médicaments pour prévenir le rejet rénal après une transplantation;
- atteints de polyarthrite rhumatoïde qui ne peuvent recevoir d'autres médicaments ou traitements.

Comment IMURAN agit-il?
IMURAN appartient à un groupe de médicaments appelés immunosuppresseurs. Il réduit la force de votre système immunitaire. Ceci aide le corps à accepter un organe après une transplantation. Il aide aussi à traiter la polyarthrite rhumatoïde, une affection voulant que votre système immunitaire réagit contre votre propre corps (maladies auto-immunes).

Quels sont les ingrédients d'IMURAN?
Comprimés IMURAN
Ingrédient médicinal : Azathioprine
Ingrédients non médicinaux : Lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et amidon

IMURAN pour injection
Ingrédient médicinal : Azathioprine (sous forme d'azathioprine sodique)
Ingrédients non médicinaux : Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)

IMURAN est offert sous les formes posologiques qui suivent :
Comprimés : 50 mg
Poudre pour solution injectable : 50 mg par flacon

Ne prenez pas IMURAN si :
- Vous êtes allergique à l'azathioprine ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition d'IMURAN (voir **« Quels sont les ingrédients d'IMURAN? »** ci-dessus).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre IMURAN, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.
Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :
- vous souffrez de polyarthrite rhumatoïde et avez déjà été traité par des agents alcoylants (cyclophosphamide, chlorambucil, melphalan ou autres);
- vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale;
- on vous a informé que vous êtes atteint d'un cancer, quel qu'il soit;
- vous souffrez d'une condition dans laquelle votre corps produit trop peu d'une substance chimique appelée thiopurine-méthyltransférase (TPMT);
- on vous a dit que vous avez hérité d'un gène NUDT15 muté;
- vous n'avez jamais eu la varicelle ou le zona;
- vous avez déjà eu la varicelle ou l'hépatite B (une maladie hépatique causée par un virus) par le passé;
- vous allez subir une intervention chirurgicale. Les médicaments, y compris la tubocurarine ou le succinylcholine, utilisés comme relaxants musculaires pendant l'intervention peuvent interagir avec IMURAN). Vous devriez informer votre médecin que vous prenez IMURAN avant l'intervention.
- vous êtes enceinte. Vous ne devez pas prendre IMURAN pendant votre grossesse. Il pourrait nuire à votre enfant à naître.
- vous planifiez concevoir un enfant – discutez-en avec votre médecin, que vous soyez un homme ou une femme.
- vous allaitez. L'ingrédient dans IMURAN peut passer dans le lait maternel.
- vous planifiez recevoir un vaccin. Vous ne devriez pas recevoir un vaccin à virus vivant pendant la prise d'IMURAN.
- vous avez déjà présenté une réaction allergique à la mercaptopurine, un médicament utilisé pour traiter certains cancers.

Autres mises en garde à connaître :

Généralités : Si vous recevez un traitement immunosuppresseur, prendre IMURAN pourrait accroître vos risques de développer certains types de cancer appelés troubles lymphoprolifératifs. Ces cancers affectent le sang et le système immunitaire.

Exposition aux rayons du soleil : Les patients qui prennent des médicaments immunosuppresseurs sont exposés à un risque accru de développer des tumeurs, y compris le cancer de la peau. Conséquemment, si vous prenez les comprimés IMURAN, vous devez éviter de vous exposer aux rayons du soleil. On recommande le port de vêtements de protection et l'application d'un écran solaire avec un facteur de protection élevé.

Emploi avec d'autres immunosuppresseurs, en particulier les corticostéroïdes : Les patients qui reçoivent IMURAN seul ou en association avec d'autres immunosuppresseurs, en particulier les corticostéroïdes, sont plus exposés au risque d'infections.

Varicelle ou zona : L'infection par la varicelle ou le zona peut s'aggraver chez les patients qui prennent des médicaments immunosuppresseurs. Il est donc suggéré d'éviter le contact avec des personnes souffrant de la varicelle ou du zona. Avisez votre médecin sans tarder si vous entrez en contact avec quelqu'un qui a la varicelle ou le zona.

Hypersensibilité gastro-intestinale : Les patients qui reçoivent IMURAN ont présenté des nausées et des vomissements.

Infections
Vous serez plus à risque de contracter une infection virale, fongique ou bactérienne pendant la prise d'IMURAN. Si vous contractez une infection, elle peut devenir plus grave. Parlez à votre médecin si vous avez des questions au sujet des infections pendant que vous prenez ou recevez IMURAN.

Mutation du gène NUDT15
Informez votre médecin avant de commencer à prendre IMURAN si vous avez hérité un gène NUDT15 muté. Le gène NUDT15 contribue à la biotransformation de l'azathioprine dans l'organisme. Si vous avez hérité de cette mutation, vous êtes plus à risque de contracter des infections et de perdre vos cheveux. Votre médecin pourrait devoir réduire votre dose d'IMURAN.

Fertilité : On ignore si IMURAN affecte la fertilité des humains. Lors des expériences sur les animaux, IMURAN a réduit la fertilité des animaux qui se sont accouplés. Il a également diminué la viabilité et le nombre des spermatozoïdes chez les animaux mâles. Discutez-en avec votre médecin si vous avez des questions au sujet de votre fertilité pendant que vous prenez ou recevez IMURAN.

Vaccins : Vous ne devriez pas recevoir de vaccins à virus vivant pendant que vous prenez ou recevez IMURAN. Ils pourraient provoquer une infection. Vous devriez attendre au moins 3 mois après avoir cessé de prendre IMURAN avant de recevoir un vaccin à virus vivant. Parlez à votre médecin si vous avez des questions quant aux vaccins que vous pouvez recevoir pendant la prise d'IMURAN.

Démangeaisons pendant la grossesse : Vous devez en informer votre médecin sans tarder si vous présentez des démangeaisons excessives et intenses, sans éruption cutanée, pendant votre grossesse, surtout au cours du deuxième trimestre. Vous pourriez aussi avoir des nausées, et une perte d'appétit en plus des démangeaisons, ce qui est indicatif d'une condition appelée cholostase de grossesse (condition qui affecte le foie pendant la grossesse). Votre médecin pourrait commander des analyses sanguines pendant que vous prenez de l'azathioprine et en fonction des résultats de ces analyses, il ou elle pourrait modifier votre dose d'azathioprine ou cesser complètement traitement.

Carence en vitamine B3 : Avisez votre médecin immédiatement si vous présentez une diarrhée, une éruptions pigmentée localisée (dermatite), et un déclin de votre mémoire, votre raisonnement ou autres capacités de réflexion (démence) car ces symptômes pourraient suggérer une carence en vitamine B3 (carence en acide nicotinique/pellagre). Votre médecin vous prescrira vraisemblablement des suppléments vitaminiques (niacine/nicotinamide) pour aider à améliorer votre état.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec IMURAN :

- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine comme le captopril (utilisé pour traiter l'hypertension et l'insuffisance cardiaque)
- le triméthoprime et le sulfaméthoxazole (utilisés pour traiter des infections bactériennes), aussi appelé SEPTRA^{MD}
- l'allopurinol, l'oxipurinol, le thiopurinol (utilisés pour traiter la goutte)
- le curare, la d-tubocurarine, la tubocurarine, le pancuronium et la succinylcholine (utilisés en tant que relaxants musculaires pendant une intervention chirurgicale)
- la warfarine (utilisée pour prévenir les caillots de sang)
- la mésalazine, l'olsalazine ou la sulfasalazine (utilisées pour traiter une colite ulcérative)
- les vaccins à virus vivant
- l'infliximab (utilisé pour traiter des maladies autoimmunes)

Comment prendre IMURAN :
Comprimés IMURAN :

Renseignement important : Les comprimés doivent être manipulés avec soin. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour les instructions relatives à la manipulation sécuritaire de ce produit.

- Il est important de prendre vos comprimés au bon moment.
- Vous devez les prendre selon les directives que vous a données votre médecin.
- Avalez le comprimé **entier** avec de l'eau. **Ne PAS** couper le comprimé.
- Vous pourriez vous sentir mal (avoir la nausée) lorsque vous commencerez à prendre IMURAN. Le cas échéant, votre médecin pourrait vous dire de prendre les comprimés après un repas pour soulager cette réaction.

IMURAN pour injection :

- L'injection devrait vous être administrée par votre médecin, à l'hôpital.
- Elle vous sera administrée par perfusion dans une veine (perfusion intraveineuse).
- Votre dose dépendra de la maladie traitée.
- Votre médecin vous dira combien de temps durera votre traitement.

Épreuves de laboratoire : De temps en temps, pendant votre traitement par IMURAN, votre médecin vous fera passer des analyses de sang, afin de vérifier votre numération globulaire et de modifier votre dose au besoin.

Dose habituelle pour les adultes :
Greffe de rein : Une dose initiale pouvant atteindre 5 mg/kg par poids corporel est généralement administrée le premier jour du traitement. Vous recevrez ensuite une dose d'entretien d'IMURAN, soit entre 1 et 3 mg/kg par jour, en fonction du poids corporel.

Polyarthrite rhumatoïde : Vous recevez IMURAN pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, la dose initiale devrait être d'environ 1 mg/kg par poids corporel. Selon la réponse du traitement, il est possible que la dose soit ajustée pour atteindre une dose d'entretien optimale.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop d'IMURAN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez simplement la prochaine dose au moment prévu. Ne prenez pas de comprimés supplémentaires pour compenser les doses que vous avez oublié de prendre. Parlez le plus tôt possible à votre médecin au sujet de ces doses oubliées.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à IMURAN :
En prenant IMURAN, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires comprennent :

- Bosse rouge sensible sur vos tibias
- une perte de cheveux, qui semble se rétablir même en continuant le traitement par IMURAN. Si vous vous souciez de ce problème, parlez-en à votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES. LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme ou effet	**Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien**		**Cessez de prendre le médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien**
	Uniquement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
Fréquent			
Fièvre ou infection après la transplantation.		✓	
Ecchymoses ou saignements inattendus		✓	
Nausée		✓	
Rare			
Nouvelles marques cutanées ou modification des marques existantes.		✓	
Toux ou difficulté à respirer, comme dans le cas d'une infection thoracique		✓	
Fatigue, étourdissement ou malaise général		✓	
Douleur osseuse ou musculaire			✓
Troubles rénaux			✓
Sensation de faiblesse, surtout en position debout			✓
Diarrhée grave et/ou douleur abdominale			✓
Tout signe de fièvre et d'infection (mal de gorge et douleurs buccales) **Infection des voies urinaires** (infection du système urinaire, incluant les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) : Douleur ou sensation de brûlure lors de la miction, miction fréquente, sang			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES. LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme ou effet	**Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien**		**Cessez de prendre le médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien**
	Uniquement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
dans l'urine, douleur pelvienne, urine très odorante, urine brouillée.			
Grave réaction cutanée : Syndrome de Stevens-Johnson : symptômes pseudogrippaux, éruption cutanée, souvent accompagnée de cloques ou de lésions et desquamation de la peau dans les jours suivant la formation des cloques Épidermolyse bulleuse toxique : symptômes pseudogrippaux, rougeur de la peau, détachement de la peau (couche épidermique) Dermatose aiguë neutrophilique fébrile également connue sous le nom de syndrome de Sweet (une grave affection inflammatoire de la peau) : fièvre, petites bosses rouge foncé ou petites ampoules douloureuses sur le visage, le cou, les bras, les jambes ou les mains, lésions de la peau et de la bouche, décoloration de la peau, enflure de la peau, douleur musculaire ou articulaire, fatigue.			✓
Lymphome T hépatosplénique (hypertrophie du foie)			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant, non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Comprimés IMURAN :

- Conserver entre 15 °C et 30 °C, à l'abri de la lumière.
- Ne pas prendre ce médicament après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Si votre médecin vous dit de cesser de prendre votre médicament, veuillez remettre les comprimés qui restent à votre pharmacien. Gardez-les uniquement si votre médecin vous dit de les conserver.

IMURAN pour injection :

- Conservez entre 15 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'IMURAN, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html); le site web du fabricant www.aspenpharma.ca, ou en téléphonant le 1-844-330-1213.

Le présent dépliant a été rédigé par Aspen Pharmacare Canada Inc.

Dernière révision : 02 janvier 2025