

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**ATSIMUTIN, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**ATSIMUTIN, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

asatiopriin

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Atsimutin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atsimutin'i kasutamist
3. Kuidas Atsimutin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atsimutin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Atsimutin ja milleks seda kasutatakse**

Atsimutin sisaldab toimeainena asatiopriini, mis kuulub immunosupressantideks nimetatavate ravimite rühma. Immunosupressandid vähendavad teie immuunsüsteemi aktiivsust.

Arst on teile määranud ravi Atsimutin'i tablettidega ühel alljärgnevatest näidustustest:

- aitamaks organismil kohaneda siirdatud elundiga;
- ravimaks teatud haigust, mille puhul teie immuunsüsteem reageerib teie oma kehale.

Atsimutin'i võib samuti kasutada üksikult või kombinatsioonis teiste ravimitega, et ravida rasket reumatoidartriiti, rasket soolepõletikku (Crohni tõbi või haavandiline koliit) või mõnda muud haigust, mille puhul teie immuunsüsteem reageerib teie oma kehale vastu (autoimmuunhaigused), sh rasked põletikulised naha, maksa, arterite ning mõned vereloome häired.

## **2. Mida on vaja teada enne Atsimutin'i kasutamist**

### **Atsimutin'i ei tohi võtta**

- kui olete asatiopriini, merkaptopuriini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilise reaktsioonina võib esineda lööve, sügelus, hingamisraskus või näo, huulte, neelu või keele turse;
- kui teil on raske infektsioon;
- kui teil on raske maksa või luuüdi kahjustus;
- kui teil on pankreatiit (kõhunäärme põletik);
- kui teid on hiljuti vaktsineeritud elusvaktsiiniga, nt rõugete või kollapalaviku vastu;
- kui te olete rase (v.a, kui arst ei ole teisiti määranud);
- kui te toidate last rinnaga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Atsimutin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teile ei määrata Atsimutin'i, kui teid ei saa jälgida kõrvaltoimete suhtes.

Te peate koheselt rääkima oma arstile, kui teil tekivad neeluhaavandid, palavik, infektsioonid, verevalumid või veritsemine.

Enne Atsimutin'i võtmist pidage nõu oma arstiga,

- kui teil on kavas vaksineerimine ravi ajal Atsimutin'iga,
- kui teil on seisund, mille korral organism toodab liiga vähe ainet, mida nimetatakse tiopuriinmetüültransferaasiks (TPMT),
- kui teil on haigus, mida nimetatakse Leschi-Nyhani sündroom.

#### *Geeni NUDT15 mutatsioon*

Kui teil on pärilik geeni NUDT15 mutatsioon (see geen osaleb organismis ravimi Atsimutin lagundamises), kaasneb teil raviga suurem infektsioonide tekke ja juuste väljalangemise risk, mistõttu võib arst määrata teile tavapärasest väiksema annuse.

Kui te saate immunosupressiivset ravi, võib Atsimutin'i võtmine suurendada teie riski:

- kasvajate, sh nahavähi tekkeks. Seega, kui te võtate Atsimutin'i, vältige ülemäärast kokkupuudet päikesevalgusega, kandke kaitsvat riietust ja kasutage suure kaitsefaktoriga päikesekreemi;
- lümfoproliferatiivsete haiguste tekkeks;
  - ravi Atsimutin'iga suurendab teie riski haigestuda vähiliiki, mida nimetatakse lümfoproliferatiivseks haiguseks. Raviskeem, mis sisaldab mitut immunosupressanti (sh tiopuriinid), võib põhjustada surma.
  - mitme samaaegselt manustatava immunosupressandi kombinatsioon suurendab viirusinfektsiooniga seotud lümfisüsteemi häirete riski (Epsteini-Barri viirusega (EBV) seotud lümfoproliferatiivsed haigused).

Atsimutin'i võtmine võib suurendada teie riski:

- saada raske haigus nimega makrofaagide aktiveerumise sündroom (valgeliblede ülemäärane aktiveerumine, mida seostatakse põletikuga), mis tavaliselt tekib teatud tüüpi artriiti põdevatel isikutel.

Atsimutin 25 mg tabletid: ärge murdke ega purustage tablette.

Atsimutin 50 mg tabletid: tableti saab jagada võrdseteks annusteks. Kui tablette on vaja poolitada, tuleb vältida naha kokkupuudet tabletitolmu või murdekohaga. Ärge purustage tablette.

#### **Vereanalüüsid**

Teilt peab võtma vereproovi üks kord nädalas esimese 8 ravinädala vältel. Sagedasem vereanalüüsi võtmine on vajalik,

- kui te olete eakas,
- kui te saate suuri annuseid,
- kui teil on maksa- või neerutalitluse häire,
- kui teil on luuüdi talitlushäire,
- kui teil on põrna liigtalitus.

On tähtis, et te kasutate efektiivset rasestumisvastast vahendit (nt kondoom), sest Atsimutin võib põhjustada sünnidefekte, võetuna nii nais- kui meespatsiendi poolt.

#### **Hoiatus**

Igasugune ravi lõpetamine Atsimutin'iga peab toimuma hoolika järelevalve all. Palun rääkige oma arstiga.

#### **Muud ravimid ja Atsimutin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, nt:

- allopurinool, oksipurinool, tiopurinool või teised ksantiini oksüdaasi inhibiitorid, nt febüksostaat (kasutatakse peamiselt podagra raviks),

- teised immunosupressandid, nt tsüklosporiin või takroliimus,
- infliksimab (Crohni tõve ravim),
- olsalasiin, mesalasiin ja sulfasalasiin (haavandilise koliidi ravimid),
- varfariin või fenprokumoon (verevedeldajad),
- AKE-inhibiitorid (kõrge vererõhu või südamepuudulikkuse ravimid),
- trimetoprim ja sulfametoksasool (antibiootikumid),
- tsimetidiin (seedetrakti haavandite ravim),
- vähivastased ravimid või ravimid uute vererakkude tekke aeglustamiseks või pidurdamiseks,
- furosemiid (vedelikku väljutav ravim südamepuudulikkuse korral),
- vaktsiinid, nt B hepatiidi vastu,
- mis tahes elusvaktsiinid (sisaldavad nõrgestatud haigusetekiitajad),
- enne kirurgilist protseduuri öelge anestezioloogile, et te võtate asatiopriini, kuna asatiopriini ja anesteesia ajal kasutatavate lihasedõõgastite vahel võib tekkida koostoime.

### **Rasedus imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedana ei tohi te Atsimutin'i võtta, välja arvatud juhul, kui arst siiski nii määrab.

Viljakas eas mehed ja naised peavad kasutama rasestumisvastaseid vahendeid, välja arvatud emakasisene spiraal (nt rõngas, vaskne spiraal). Te peate jätkama rasestumisvastase vahendi kasutamist kolm kuud pärast ravi lõppu Atsimutin'iga.

Ravi ajal Atsimutin'iga ei tohi te last imetada, kuna ravimi laguproduktid võivad sattuda rinnapiima ning kahjustada teie last.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi ajal Atsimutin'iga on ohutu juhtida autot või käsitseda masinaid, välja arvatud juhul, kui ravim põhjustab pearinglust. Alkoholi tarbimine võib pearinglust süvendada ning alkoholi tarbinuna ei tohi te juhtida autot ega käsitseda masinaid.

### **Atsimutin sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### **Atsimutin sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Atsimutin'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tablette tuleb võtta söögi ajal koos klaasitäie vedelikuga.

### **Annustamine**

#### Siirdatud elundiga patsiendid

Algannus esimesel päeval on tavaliselt kuni 5 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Seejärel on tavaline annus 1...4 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas.

#### Teised seisundid

Tavaline annus on 1...3 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Atsimutin'i ei soovitata alla 18-aastaste laste raviks, sest andmed kroonilise juveniilse artriidi, süsteemse erütematoosse luupuse, dermatomüosiidi ja nodoosse põularteriidi ravi kohta on piiratud. Ülejäänud näidustustel kehtivad laste ja noorukite jaoks samad annustamissoovitused, mis täiskasvanutel.

### Eakad

Eakatel võib olla vajalik annust vähendada.

### Maksa- või neerutalitluse häirega patsiendid

Maksa- või neerutalitlushäirega patsientidel võib olla vajalik annust vähendada. Tõsise maksatalitlushäirega patsiendid ei tohi Atsimutin'i võtta.

Ravi kestuse Atsimutin'iga määrab arst. Kui te arvate, et Atsimutin'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te võtate Atsimutin'i rohkem, kui ette nähtud**

Võtke otsekohe ühendust oma arsti, apteekri või lähima haiglagaga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekib ootamatult hingeldus, hingamisraskus, silmalaugude, näo või huulte turse, lööve või sügelus (eriti kogu keha haarav).**

### **Tõsised kõrvaltoimed**

**Pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, kuna te võite vajada kiiret meditsiinilist abi:**

- tugev oksendamine;
- kõhulahtisus;
- palavik, külmavärinad;
- lihas- või luuvalu, lihasjäikus;
- väsimus, pearinglus;
- veresoonte põletik;
- neerutalitluse häired (sümptomitena võivad esineda muutused väljunud uriini koguses ja värvuses);
- teil võib tekkida lööve (nahapinnast kõrgemad punased, roosad või lillakad kublad, mis on puudutamisel valulikumad), eriti käsivartel, kätel, sõrmedel, näo ja kaela piirkonnas, millega võib kaasneda ka palavik (Sweeti sündroom, mida teatakse ka kui ägedat febriilset neutrofiilset dermatoosi). Nende kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

### **Täheldatud on samuti järgnevaid kõrvaltoimeid:**

#### Väga sage (võib esineda enam kui ühel inimesel 10-st):

- viiruste, seente või bakterite põhjustatud infektsioonid siirdatud elundiga patsientidel;
- luuüdistalitluse nõrgenemine;
- valgete vererakkude arvu vähesus, mis võib põhjustada infektsioone;
- iiveldus ja oksendamine, isutus (anoreksia).

#### Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- vereliistakute arvu vähesus, mis võib põhjustada kergesti tekkivaid verevalumeid ja veritsust.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- viiruste, seente või bakterite põhjustatud infektsioonid kõigil patsientidel v.a siirdatud elundiga patsiendid;
- punaste vererakkude arvu vähesus, mis võib põhjustada väsimust, peavalu, õhupuudust pingutusel, peapööritust ja kahvatust;
- ülitundlikkusreaktsioonid, mis võivad põhjustada üldist ebamugavustunnet, pearinglust, iiveldust, oksendamist, kõhulahtisust, palavikku, külmavärinaid, nahareaktsioone, nagu eksanteem ja lööve, naha sõlmekesed, veresoonte põletikku, lihas- ja liigesvalu, madalat vererõhku, maksa-, neeru- ja sooletalitluse häireid;
- kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat ülakõhuvalu koos iivelduse ja oksendamisega;
- maksakahjustus, mis võib põhjustada heledat väljaheidet, tumedat uriini, sügelust, naha ja silmade kollasust ning maksatalitlust kajastavate laboratoorsete näitajate kõrvalekaldeid.

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- luuüdi ja vere kahjustus, mis võib põhjustada nõrkust, väsimust, kahvatust, peavalu, keele valulikkust, õhupuudust, verevalumeid või infektsioone;
- sooletalitluse häired, mis põhjustavad kõhulahtisust, kõhuvalu, kõhukinnisust, iiveldust ja oksendamist;
- tõsine maksakahjustus, mis võib osutuda eluohtlikuks;
- juuste väljalangemine, mis võib paraneda vaatamata ravi jätkumisele Atsimutin'iga;
- erinevat tüüpi kasvajakasvud, k.a vere, lümfi ja nahakasvajad.

Väga harv (võib esineda kuni ühel inimesel 10000-st):

- eluohtlikud allergilised reaktsioonid, mis viivad tõsise nahakahjustuse tekkeni (Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermolüüs);
- põletik teie kopsudes, mis põhjustab õhupuudust, köha ja palavikku;
- progresseeruvast hulgikoldelisest leukoentsefalopaatiast, inimese polüoomiviiruse poolt põhjustatud kesknärvisüsteemi infektsioonist, on teatatud pärast asatiopriini kasutamist koos teiste immunosupressiivsete ainetega.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Atsimutin'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP:“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida blistrid originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate mingeid rikkumise tunnuseid.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Atsimutin sisaldab**

- Toimeaine on asatiopriin.  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg või 50 mg asatiopriini.
- Abiained on

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), eelželatiniseeritud maisitärklis, polüsorbaat 80, povidoon K30, magneesiumstearaat (taimne).

Tableti kate: 25 mg tabletid: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 400, makrogool 6000, kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172).

50 mg tabletid: hüpromelloos, makrogool 400, makrogool 6000.

#### **Kuidas Atsimutin välja näeb ja pakendi sisu**

Atsimutin 25 mg on oranžikaspruuni värvi, õhukese polümeerikattega, ümmargused, kaksikkumerad tabletid läbipaistvas PVC/PVdC/VMCH alumiiniumblisterpakendis. Tablettide ühele küljele on pressitud "AZ25" ja teine külg on sile.

Atsimutin 50 mg on helekollast värvi, õhukese polümeerikattega, ümmargused, kaksikkumerad tabletid PVC/PVdC/VMCH alumiiniumblisterpakendis. Tablettide ühele küljele on pressitud "AZ50" ja teisel küljel on poolitusjoon.

Pakendis on 28, 30, 50, 56, 90 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Iirimaa

##### Tootja

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Str. 89

20355 Hamburg

Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2021.**