

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Imurek®

Qu'est-ce que Imurek et quand doit-il être utilisé?

Imurek contient comme principe actif de l'azathioprine, qui inhibe les cellules sanguines et tissulaires chargées de la défense de l'organisme. Imurek est utilisé selon prescription du médecin dans les situations suivantes:

- après transplantation d'organe (notamment greffe du rein), pour éviter un rejet
- en cas de polyarthrite chronique et pour diverses affections du tissu conjonctif, de la peau, des cellules sanguines, des vaisseaux sanguins ou du foie, qui sont dues à des perturbations des défenses de l'organisme.

À cet effet, Imurek est souvent associé à d'autres médicaments, p. ex. des corticostéroïdes (préparations hormonales voisines du cortisol naturel).

Quand Imurek ne doit-il pas être pris?

Imurek ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité avérée au principe actif (azathioprine), à d'autres composants d'Imurek ou à la 6-mercaptopurine.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Imurek?

Vous ne devez par principe prendre Imurek que sous surveillance médicale étroite. Votre médecin devra essentiellement contrôler régulièrement votre numération-formule sanguine.

Ces précautions s'imposent en particulier s'il existe en même temps d'autres affections telles qu'une maladie rénale et/ou hépatique, un déficit congénital en une enzyme appelée thiopurine méthyltransférase ou une diminution du taux de l'enzyme hypoxanthine-guanine phosphoribosyl-transférase (syndrome de Lesch-Nyhan) ou bien si vous devez prendre d'autres médicaments. Par exemple, la prise concomitante d'un médicament contenant de l'allopurinol (médicament qui diminue le taux sanguin d'acide urique) exige une importante réduction de la posologie d'Imurek.

L'administration concomitante n'est pas recommandée avec les médicaments qui contiennent de l'oxypurinol ou du thiopurinol (médicament pour traiter la goutte) ou d'autres inhibiteurs de la xanthine oxydase comme le fébuxostat (médicament contre la goutte).

Cela vaut également si vous prenez Imurek avec des médicaments qui altèrent le fonctionnement de la moelle osseuse, comme la pénicillamine et les cytostatiques (p. ex. méthotrexate [pour le traitement du cancer, de la polyarthrite rhumatoïde ou d'affections de la peau (psoriasis sévère)]).



La prudence est également de rigueur si vous prenez des médicaments pour le traitement d'affections intestinales inflammatoires (olsalazine, mésalazine, sulfasalazine ou infliximab (pour le traitement de la rectocolite hémorragique, la maladie de Crohn, la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante ou des affections de la peau [psoriasis sévère])) ou des médicaments susceptibles de provoquer des anomalies de la numération-formule sanguine.

La prudence est aussi de rigueur si vous prenez de la ribavirine (pour traiter les infections virales).

La prudence est également de mise si vous prenez des anticoagulants tels que la warfarine ou l'acénocoumarol (pour prévenir la formation de caillots sanguins).

Par ailleurs, il convient de faire preuve de prudence si vous avez récemment été vacciné ou si vous devez être vacciné. Si vous prenez des comprimés d'Imurek, vous devez recevoir des vaccins vivants (par exemple contre la grippe, la rougeole, le BCG, etc.) uniquement si votre médecin estime que cela est sûr. Certains vaccins peuvent en effet provoquer une infection si vous les recevez pendant le traitement par des comprimés d'Imurek.

Avant une intervention chirurgicale, vous devez informer votre anesthésiste que vous prenez de l'azathioprine, car les relaxants musculaires utilisés pendant l'anesthésie peuvent interagir avec l'azathioprine.

Si vous envisagez une grossesse, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Imurek. En effet, il existe un risque de génotoxicité (altération de l'information génétique) et d'infertilité (voir « Imurek peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ? »)

Sous traitement par des médicaments qui inhibent les réactions immunitaires tels qu'Imurek, des infections telles que varicelle ou zona peuvent être graves. C'est pourquoi vous devez éviter tout contact avec des personnes souffrant de varicelle ou de zona et dire à votre médecin si vous avez vous-même eu l'une de ces maladies par le passé.

Vous devez aussi informer votre médecin si vous avez souffert d'une infection par le virus de l'hépatite B, car il y a alors un risque de réactivation de cette infection.

Domage au foie

Le traitement par Imurek peut affecter le foie et votre médecin surveillera régulièrement votre fonction hépatique. Informez votre médecin si vous présentez des symptômes de lésions hépatiques (voir « Quels effets secondaires Imurek peut-il provoquer ? »).

Mutation du gène NUDT15

Si vous êtes porteur d'une mutation congénitale du gène NUDT15 (un gène impliqué dans la dégradation d'Imurek dans votre corps), vous présentez un risque accru d'infections et de chute de cheveux et, dans ce cas, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible du médicament.

Votre médecin prélèvera régulièrement des échantillons sanguins pendant que vous prendrez les comprimés d'Imurek afin de détecter d'éventuels changements. La fréquence des analyses sanguines diminue généralement avec le temps sous traitement par comprimés d'Imurek. Votre médecin peut également effectuer des tests génétiques (c.-à-d. analyser vos gènes TPMT et/ou NUDT15) avant ou



pendant votre traitement afin de déterminer si votre génétique peut influencer votre réponse à ce médicament. Votre médecin peut modifier votre dose d'Imurek après ces tests.

Si vous recevez un traitement à base d'immunosuppresseurs, la prise d'Imurek pourrait vous exposer à un risque accru de souffrir des maladies suivantes:

- Tumeurs, y compris cancer de la peau. Si vous prenez Imurek, évitez par conséquent de vous exposer de manière excessive à la lumière du soleil, portez des vêtements protecteurs et utilisez une crème solaire protectrice avec un facteur de protection élevé.
- Maladies lymphoprolifératives
 - Le traitement par Imurek augmente votre risque d'être atteint(e) d'un certain type de cancer appelé «maladie lymphoproliférative». Avec des schémas thérapeutiques qui comportent plusieurs immunosuppresseurs (y compris des thiopurines), l'issue peut en être fatale.
 - Une association de plusieurs immunosuppresseurs utilisés en même temps augmente le risque de maladies du système lymphatique causées par des infections virales (maladies lymphoprolifératives dues au virus Epstein-Barr [EBV]).

La prise d'Imurek peut augmenter votre risque de subir les complications suivantes:

- Survenue d'une maladie grave appelée «syndrome d'activation macrophagique» (une activation excessive de globules blancs sanguins, associée à des inflammations) et apparaissant généralement chez des personnes présentant certains types d'arthrite.

Étant donné l'action inhibitrice d'Imurek sur le système immunitaire, il est possible, lors de ce traitement, que des vaccinations soient inefficaces ou que des vaccinations par des vaccins vivants provoquent une infection. Aucune vaccination par des vaccins vivants ne doit donc être effectuée pendant le traitement par Imurek.

Il faut être prudent lors de la conduite automobile et de l'utilisation de machines, car le médicament peut provoquer des effets indésirables tels que vertiges et nausées.

Chez les patients recevant Imurek pour empêcher une réaction de rejet après une greffe de rein, la correction de la fonction rénale peut rétablir la fécondité et une grossesse est possible. Concernant la grossesse, veuillez observer aussi les indications mentionnées sous «Imurek peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?».

Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous observez, pendant votre grossesse, des démangeaisons anormalement fortes sans éruption cutanée, notamment au deuxième trimestre de la grossesse. Vous pouvez aussi observer des nausées et une perte d'appétit en même temps que ces démangeaisons, ce qui indique que vous souffrez d'une maladie appelée cholestase gravidique (une maladie du foie pendant la grossesse), qui peut gravement nuire à votre enfant à naître. Votre médecin vous prescrira peut-être des analyses de sang pendant que vous prenez de l'azathioprine. En fonction de leurs résultats, il pourra modifier votre dose d'azathioprine ou arrêter ce médicament.

Des cas de mort *in utero* de l'enfant à naître, liés à une cholestase gravidique, ont été rapportés chez des patientes qui prenaient de l'azathioprine.



Pellagre

Informez immédiatement votre médecin si vous observez des diarrhées, une éruption pigmentée localisée (dermatite) et une dégradation de votre mémoire et de vos capacités d'argumentation et de réflexion (démence), car ces symptômes peuvent indiquer une carence en vitamine B3 (carence en acide nicotinique/pellagre). Votre médecin vous prescrira probablement des compléments vitaminés (niacine/nicotinamide) afin d'améliorer votre état.

Excipients revêtant un intérêt particulier

Imurek contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne devraient pas prendre ce médicament. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Imurek.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Imurek peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il ne faut pas entreprendre un traitement par Imurek en cas de grossesse prévue ou en cours. Si une grossesse est toutefois découverte en cours de traitement, il faut prendre la décision de poursuivre ou non le traitement par Imurek ou d'interrompre la grossesse en fonction de la maladie à traiter. Il faut mettre en balance le bénéfice thérapeutique escompté pour la mère et le risque éventuel encouru par l'enfant, lors de l'entretien avec le médecin traitant. Si vous prévoyez une grossesse, parlez-en impérativement avec votre médecin.

Des méthodes contraceptives fiables et efficaces doivent être utilisées pour éviter toute grossesse pendant que vous ou votre partenaire prenez les comprimés Imurek.

Les patientes féminines doivent utiliser des méthodes contraceptives efficaces et fiables pendant le traitement et pendant une période de six mois après la fin du traitement.

Les patients masculins doivent utiliser des méthodes contraceptives efficaces et fiables pendant le traitement et pendant une période de trois mois après la fin du traitement.

Un produit de dégradation de l'azathioprine a été mis en évidence dans le lait maternel. Au cours du traitement par Imurek, il ne faut donc pas allaiter.

Comment utiliser Imurek?

Imurek doit être pris strictement selon les instructions du médecin. Votre médecin fixera la dose qui vous convient, en fonction de votre maladie et de votre poids corporel; ceci est aussi valable pour l'utilisation chez l'enfant et l'adolescent. Pour éviter les nausées, prendre de préférence les comprimés pelliculés après un repas avec un peu de liquide. Le médicament est généralement pris une ou deux fois par jour. Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers et ne doivent être ni divisés ni écrasés. Lavez-vous les mains immédiatement après avoir touché les comprimés pelliculés. Veillez à ne pas inhaler ou mettre en contact avec la peau ou les muqueuses (yeux!) d'éventuelles particules du médicament (p. ex. en cas d'endommagement d'un comprimé pelliculé). Si un contact cutané devait néanmoins se produire, lavez la



zone à l'eau et au savon; en cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Imurek peut-il provoquer?

La prise d'Imurek peut provoquer les effets secondaires suivants:

Malaise général, vertiges, nausées, vomissements, diarrhée, fièvre, rigidité musculaire, douleurs musculaires, éruptions cutanées, douleurs articulaires, inflammations vasculaires, troubles de la fonction rénale, troubles de la fonction hépatique, jaunisse, pancréatite, troubles du rythme cardiaque et hypotension artérielle.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Infections virales, fongiques et bactériennes après une transplantation; après une transplantation rénale, on observe fréquemment une chute accrue des cheveux et des lésions de la moelle osseuse.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Nausées, baisse du nombre de plaquettes sanguines pouvant entraîner l'apparition de bleus sur le corps ou d'hémorragies. Consultez immédiatement votre médecin en cas d'infection, de fièvre, de bleus sur le corps ou d'hémorragie!

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Infections virales, fongiques et bactériennes, anémie (baisse du nombre de globules rouges), réactions d'hypersensibilité, pancréatite, cholestase (atteinte du foie dose-dépendante avec engorgement de la vésicule biliaire, généralement réversible après l'arrêt du traitement et qui peut être liée à une réaction d'hypersensibilité, dégradation des paramètres de la fonction hépatique).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Il y a un risque accru d'apparition de divers types de cancers, notamment de cancers du sang, du système lymphatique et de la peau, de pneumonie, de diverticulite, d'inflammation intestinale, de diarrhée, de lésions hépatiques compromettant le pronostic vital, en relation avec l'administration chronique d'azathioprine. Si vous constatez en particulier des signes de trouble du foie/jaunisse (tels qu'une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux, une urine foncée, des selles claires, un abattement) ou de nettes réactions cutanées, informez-en immédiatement votre médecin!

Une diminution du nombre de certains globules blancs ou rouges (agranulocytose, anémie aplasique) et une baisse du nombre de tous les globules sanguins (pancytopénie) surviennent en particulier chez les patients présentant un déficit en thiopurine-méthyltransférase, une insuffisance rénale et/ou hépatique, ainsi que chez les patients dont la dose d'Imurek n'a pas été réduite alors qu'ils prennent de l'allopurinol en même temps.

Vous pouvez éventuellement voir apparaître une éruption cutanée (nodules rouges, roses ou violets surélevés qui font mal au toucher), en particulier sur les bras, les mains, les doigts, le visage et le cou, qui peut également être accompagnée de fièvre (syndrome de Sweet, également connu sous le nom de dermatose aiguë fébrile neutrophilique). La fréquence d'apparition de cet effet secondaire est inconnue (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles).



Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- Des réactions cutanées sévères avec formation de cloques, nodules cutanés et/ou décollement de la peau sont possibles dans de très rares cas.
- Syndrome d'activation macrophagique (une activation excessive de globules blancs sanguins associée à des inflammations)
- Survenue d'infections telles que varicelle et zona, dont l'évolution peut être sérieuse (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Imurek?»).
- Pneumonie, qui peut guérir après l'arrêt du traitement par Imurek 50 mg comprimés pelliculés
- Affections inflammatoires sévères du côlon (colite, diverticulite) et perforation intestinale chez les receveurs de transplantations, diarrhées sévères chez les patients souffrant de maladies inflammatoires intestinales, problèmes intestinaux pouvant entraîner diarrhées, douleurs abdominales, constipation, nausées et vomissements.
- Lymphomes d'un type particulier (lymphome T hépatosplénique).

Vous pouvez présenter des saignements de nez, une fatigue, des sueurs nocturnes importantes, une perte de poids et une fièvre inexpliquée (température élevée), en particulier si vous prenez de l'azathioprine en même temps qu'un certain médicament (appelé anti-TNF) ou si vous avez une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Des symptômes tels que diarrhées, éruption pigmentée localisée (dermatite) et diminution de la mémoire et des facultés de raisonnement logique et autres capacités de réflexion (démence) peuvent indiquer la présence d'une carence en vitamine B3 (carence en acide nicotinique/pellagre).

Gonflement temporaire du cerveau accompagné de symptômes tels que maux de tête sévères, troubles de la vue, convulsions, confusion et altération de la conscience, avec ou sans hypertension artérielle (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible, PRES).

Tremblements.

Sensation de brûlure ou picotements dans la bouche ou sur les lèvres (inflammation de la muqueuse, stomatite), lèvres gercées ou gonflées (chéilite), inflammation des glandes salivaires (sialadénite), diminution des facteurs de coagulation.

Photosensibilité (sensibilité à la lumière ou au soleil)

Lésions hépatiques graves potentiellement mortelles, en particulier chez les patients qui reçoivent un traitement à long terme (comme les lésions hépatiques, l'hypertension portale non cirrhotique, la maladie vasculaire portosinusoidale). Informez votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants: jaunissement de la peau et du blanc des yeux (ictère), propension aux hématomes, maux de ventre, perte d'appétit, fatigue, nausées ou vomissements.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.



Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver à l'abri de la lumière, dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Remarque concernant l'élimination

Ne jetez pas Imurek dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Rapportez les comprimés pelliculés non utilisés ou endommagés à votre médecin ou à votre pharmacien afin qu'ils soient éliminés de manière appropriée. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Imurek?

Principes actifs

Les comprimés pelliculés d'Imurek contiennent de l'azathioprine comme principe actif.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, acide stéarique.

Pelliculage des comprimés de 25 mg: hypromellose (E464), macrogol 400, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172); des comprimés de 50 mg: hypromellose (E464), macrogol 400.

Numéro d'autorisation

31887 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Imurek? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Imurek est délivré en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Imurek 25 mg: 50 comprimés pelliculés

Imurek 50 mg: 50 et 100 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

DOC-26-06-2026

