

Notice : information du patient

Azathioprin Sandoz 100 mg comprimés pelliculés

azathioprine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Azathioprin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Azathioprin Sandoz ?
3. Comment prendre Azathioprin Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Azathioprin Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Azathioprin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Azathioprin Sandoz comprimés contient la substance active azathioprine, qui appartient à une classe de médicaments appelés immunosuppresseurs. Les immunosuppresseurs rendent votre système immunitaire plus fragile. Votre médecin a prescrit Azathioprin Sandoz comprimés pour l'une des situations suivantes :

- Pour aider votre corps à accepter une transplantation d'organe.
- Pour contrôler certaines maladies dans lesquelles votre système immunitaire réagit contre votre propre corps.

Azathioprin Sandoz comprimés peut également être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments pour traiter la polyarthrite rhumatoïde sévère, les inflammations sévères de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse) ou pour traiter certaines maladies dans lesquelles votre système immunitaire réagit contre votre propre corps (maladies auto-immunes), notamment les maladies inflammatoires sévères de la peau, du foie, des artères ainsi que certains troubles sanguins.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Azathioprin Sandoz ?

Ne prenez jamais Azathioprin Sandoz si vous :

- êtes allergique (hypersensible) à l'azathioprine, à la mercaptopurine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Une réaction allergique peut inclure une éruption cutanée, des démangeaisons, des difficultés respiratoires ou un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue.
- avez une infection sévère
- avez un trouble sévère du foie ou de la moelle osseuse
- avez une pancréatite (inflammation du pancréas)
- avez récemment reçu une vaccination par un vaccin vivant, par exemple le BCG (principalement utilisé contre la tuberculose), variole ou la fièvre jaune
- êtes enceinte (à moins que votre médecin ne vous dise de prendre ce médicament)
- allaitez

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Azathioprin Sandoz, particulièrement :

- si vous êtes sur le point de recevoir une vaccination pendant votre traitement par Azathioprin Sandoz comprimés
- si vous avez une affection dans laquelle votre corps produit trop peu d'une substance chimique naturelle appelée thiopurine méthyltransférase (TPMT)
- si vous avez eu une hépatite B (maladie du foie provoquée par un virus)
- si vous souffrez d'une affection appelée syndrome de Lesch-Nyhan.

Il est important que vous utilisiez une contraception efficace (par exemple des préservatifs), car Azathioprin Sandoz comprimés peut provoquer des anomalies congénitales lorsqu'il est pris par l'homme ou par la femme.

Si vous recevez un traitement immunosuppresseur, prendre Azathioprin Sandoz pourrait augmenter votre risque de:

- tumeurs, y compris le cancer de la peau. Lorsque vous prenez Azathioprin Sandoz, évitez une exposition excessive au soleil, portez des vêtements protecteurs et utilisez un écran solaire avec un indice de protection élevé.
- syndromes lymphoprolifératifs
 - le traitement par Azathioprin Sandoz augmente le risque de développer un type de cancer appelé syndrome lymphoprolifératif. L'association à d'autres immunosuppresseurs (y compris des thiopurines) peut mener à la mort.
 - la prise simultanée de plusieurs immunosuppresseurs augmente le risque d'affections du système lymphatique causées par une infection virale (syndromes lymphoprolifératifs associés au virus d'Epstein-Barr (EBV)).

Prendre Azathioprin Sandoz peut vous exposer à un risque plus important de :

- développer une affection grave appelée syndrome d'activation macrophagique (activation excessive des globules blancs associée à une inflammation), qui survient habituellement chez les personnes présentant certains types d'arthrite
- infections : si vous êtes traité(e) par Azathioprin Sandoz, le risque d'infections virales, fongiques et bactériennes est augmenté et les infections peuvent être plus graves. Si vous développez des ulcères de la gorge, de la fièvre, des infections, des ecchymoses ou des saignements, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Voir également rubrique 4.
- nouvelle activation d'une infection par l'hépatite B antérieure

Indiquez à votre médecin avant le début du traitement si vous avez présenté une varicelle ou un zona.

Mutation du gène NUDT15

Si vous êtes porteur(euse) d'une mutation héréditaire du gène NUDT15 (un gène participant à la dégradation d'Azathioprin Sandoz dans l'organisme), vous êtes exposé(e) à un risque supérieur d'infections et de chute des cheveux, et votre médecin pourra dans ce cas vous prescrire une dose inférieure.

Examens sanguins

Vous devez subir un test sanguin une fois par semaine au cours des 8 premières semaines de traitement. Il est possible que vous deviez subir des tests sanguins plus fréquents si vous:

- êtes une personne âgée
- prenez une dose élevée
- avez un trouble du foie ou des reins

- avez un trouble de la moelle osseuse
- avez une rate hyperactive

Vous ne recevrez pas Azathioprin Sandoz comprimés à moins de pouvoir être surveillé(e) pour l'apparition d'effets indésirables.

Tout arrêt d'Azathioprin Sandoz comprimés doit s'effectuer sous surveillance étroite (voir rubrique 3). Veuillez consulter votre médecin.

Autres médicaments et Azathioprin Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, par ex. :

- Allopurinol, oxipurinol, thiopurinol ou autres inhibiteurs de la xanthine oxydase, comme le fébuxostat (principalement utilisée pour le traiter la goutte)
- Pénicillamine (principalement utilisée pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde)
- Autres immunosuppresseurs tels que cyclosporine ou tacrolimus
- Infliximab (principalement utilisé dans le traitement de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn)
- Olsalazine, mésalazine ou sulfasalazine (traitements contre la colite ulcéreuse)
- Warfarine ou phenprocoumone (anticoagulants)
- IECA (traitements contre l'hypertension artérielle ou l'insuffisance cardiaque)
- Triméthoprime et sulfaméthoxazole (antibiotiques)
- Cimétidine (traitement contre les ulcères du tube digestif)
- Indométhacine ou pénicillamine (traitements contre rhumatismes)
- Méthotrexate (principalement utilisé pour traiter des cancers)
- Vaccins, par exemple vaccin anti-hépatite B
- Ribavirine (traitement contre des infections virales)
- Avant une intervention chirurgicale, informez l'anesthésiste que vous prenez de l'azathioprine car les relaxants musculaires utilisés lors de l'anesthésie peuvent interagir avec l'azathioprine

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Azathioprin Sandoz comprimés si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous le demande.

Les hommes et les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception autre qu'un dispositif intra-utérin (p. ex. stérilet, stérilet en cuivre).

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par l'azathioprine et pendant les 6 mois qui suivent la dernière dose.

Il est conseillé aux hommes de ne pas avoir d'enfant pendant et jusqu'à 3 mois après le traitement par l'azathioprine et d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement par l'azathioprine et jusqu'à 3 mois après.

Vous ne pouvez pas allaiter pendant le traitement par Azathioprin Sandoz, car les produits métaboliques produits dans le corps passent dans le lait maternel et peuvent nuire à votre enfant.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament (voir également rubrique 2).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous ne courrez aucun risque si vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines pendant votre traitement par Azathioprin Sandoz comprimés, sauf si vous ressentez des étourdissements. Les étourdissements peuvent être aggravés par l'alcool ; dès lors, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines si vous avez consommé de l'alcool.

Azathioprin Sandoz contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre

ce médicament.

Azathioprin Sandoz contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Azathioprin Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les comprimés doivent être pris au moins 1 heure avant ou 3 heures après un repas ou du lait. Le comprimé doit être pris avec au moins un verre de liquide (200 ml).

La dose recommandée est de :

Patients ayant subi une transplantation

La première dose habituelle est de maximum 5 mg/kg de poids corporel par jour. La dose habituelle est ensuite de 1 à 4 mg/kg de poids corporel par jour.

Autres affections

La dose habituelle est de 1 à 3 mg/kg de poids corporel par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation d'Azathioprin Sandoz n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 18 ans en raison des données insuffisantes concernant le traitement de l'arthrite chronique juvénile, du lupus érythémateux disséminé, de la dermatomyosite et de la périartérite noueuse.

Pour toute autre indication, les recommandations posologiques émises s'appliquent aux enfants et aux adolescents aussi bien qu'aux adultes.

Personnes âgées

Les personnes âgées peuvent avoir besoin d'une dose réduite.

Les patients atteints d'un trouble hépatique ou rénal peuvent avoir besoin d'une dose réduite. Les patients présentant un trouble sévère du foie ne doivent pas prendre Azathioprin Sandoz comprimés.

La durée du traitement par Azathioprin Sandoz sera déterminée par votre médecin.

Si vous pensez que les effets d'Azathioprin Sandoz sont excessifs ou insuffisants, parlez-en à votre médecin.

La division des comprimés doit être évitée. Si le fractionnement des comprimés est nécessaire, évitez tout contact cutané avec la surface brisée du comprimé ou de la poussière de comprimé. L'inhalation de la poussière de comprimé doit également être évitée. Veuillez-vous laver les mains immédiatement après avoir manipulé des comprimés cassés. Pour un dosage approprié à long terme, il convient d'utiliser si nécessaire des médicaments de concentration inférieure.

Si vous avez pris plus d'Azathioprin Sandoz que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Azathioprin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Azathioprin Sandoz

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié une dose, veuillez en informer votre médecin.

S'il est presque temps de prendre votre dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Sinon, prenez la dose dès que vous vous rendez compte de l'oubli, puis poursuivez le traitement comme d'habitude.

Si vous arrêtez de prendre Azathioprin Sandoz

Avant d'arrêter la prise d'Azathioprin Sandoz comprimés, consultez votre médecin ou votre pharmacien. N'interrompez pas le traitement par Azathioprin Sandoz comprimés sans que votre médecin n'ait confirmé que vous pouviez arrêter la prise en toute sécurité.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les événements indésirables sont énumérés ci-dessous par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit:

Très fréquent :	peuvent toucher plus de 1 personne sur 10
Fréquent :	peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10
Peu fréquent :	peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100
Rare :	peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000
Très rare :	peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
Fréquence indéterminée :	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Prévenez immédiatement votre médecin si vous développez une respiration sifflante soudaine, des difficultés à respirer, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, une éruption cutanée, nodules cutanés ou des démangeaisons (en particulier si elles affectent tout le corps).

Effets indésirables graves

Si vous développez l'un des effets indésirables suivants, contactez votre médecin immédiatement :

- nausées intenses
- diarrhée
- fièvre, frissons
- douleurs musculaires ou osseuses, rigidité musculaire
- fatigue, étourdissements
- inflammation des vaisseaux sanguins
- troubles rénaux (les symptômes peuvent inclure des modifications de la quantité d'urine émise et des modifications de sa couleur)
- tout signe de fièvre ou d'infection (mal de gorge, douleurs dans la bouche ou problèmes urinaires)
- Vous pouvez présenter une éruption cutanée (boutons rouges, roses ou violets douloureux au toucher), en particulier sur les bras, les mains, les doigts, le visage et le cou, qui peuvent également s'accompagner de fièvre (syndrome de Sweet, aussi connu sous le nom de dermatose aiguë fébrile neutrophilique). La fréquence de ces effets indésirables est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

Très fréquent :

- infections provoquées par un virus, un champignon ou une bactérie y compris infection grave ou atypique par la varicelle, l'herpès zoster et d'autres agents infectieux chez les patients transplantés

- diminution de la fonction de la moelle osseuse
- faible taux de globules blancs dans vos tests sanguins, pouvant provoquer une infection.

Fréquent :

- faible taux de plaquettes dans le sang, pouvant provoquer des hématomes ou des saignements fréquents
- se sentir malade (nausées).

Peu fréquent :

- infections provoquées par un virus, un champignon ou une bactérie chez tous les patients, à l'exception des patients transplantés
- faible taux de globules rouges, pouvant induire une fatigue, des maux de tête, un essoufflement pendant l'exercice, des étourdissements et une pâleur
- réactions d'hypersensibilité, pouvant entraîner un malaise général, des étourdissements, des nausées, des vomissements, une diarrhée, de la fièvre, des frissons, des réactions cutanées comme un exanthème et une éruption cutanée, une inflammation des vaisseaux sanguins, des douleurs musculaires et articulaires, une hypotension, des troubles rénaux et hépatiques et des problèmes intestinaux
- inflammation du pancréas, pouvant provoquer une douleur intense dans la partie supérieure de l'estomac, ainsi que des nausées et des vomissements
- troubles hépatiques, pouvant donner lieu à des selles pâles, des urines foncées, des démangeaisons et un jaunissement de la peau et des yeux, ainsi qu'à des anomalies dans les résultats des tests de la fonction hépatique.

Rare :

- troubles du sang et de la moelle osseuse, pouvant provoquer une faiblesse, une fatigue, une pâleur, des maux de tête, une douleur au niveau de la langue, un essoufflement, des hématomes (bleus) ou des infections
- lésions sévères du foie, pouvant mettre en danger la vie du patient
- perte de cheveux, pouvant s'atténuer même si vous poursuivez la prise des comprimés d'Azathioprin Sandoz
- différents types de cancer, y compris du sang, des ganglions lymphatiques et de la peau.

Très rare :

- réactions allergiques susceptibles de mettre en danger la vie du patient, entraînant des troubles graves de la peau (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell)
- inflammation des poumons provoquant un essoufflement, une toux et une fièvre
- infection virale qui provoque des lésions cérébrales (les symptômes peuvent inclure maux de tête, changements de comportement, altération de la parole, détérioration des capacités telles que la mémoire, l'attention et la prise de décision [déclin cognitif]) et peut être fatale (affection connue sous le nom de leucoencéphalopathie multifocale progressive associée au virus JC)
- un certain type de lymphome (lymphome à cellules T hépatosplénique). Vous pouvez présenter des saignements de nez, de la fatigue, des sueurs nocturnes importantes, une perte de poids et des fièvres inexplicables (température élevée)
- colite, diverticulite et perforation de l'intestin signalés dans la population transplantée, diarrhée sévère dans la population atteinte de maladie intestinale inflammatoire.

Fréquence indéterminée :

- photosensibilité (sensibilité à la lumière ou à la lumière du soleil)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES

Madou, Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Azathioprin Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et le carton après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Azathioprin Sandoz

La substance active est l'azathioprine.

Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg d'azathioprine.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline (E 460), lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K25 (E 1201), croscarmellose sodique, stéarate de magnésium (E 572), silice colloïdale anhydre

Pelliculage du comprimé : alcool polyvinylique, talc (E 553b), macrogol 3350, polysorbate 80 (E 433)

Aspect d'Azathioprin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Azathioprin Sandoz comprimés pelliculés sont des comprimés jaunes, oblongs, biconvexes dotés d'une barre de cassure sur un côté.

Conditionnement :

Les comprimés pelliculés sont emballés dans un pilulier en plastique polyéthylène avec un bouchon à vis en PP contenant 50 ou 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Autriche

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE383887

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Immunoprin 100 mg Filmtabletten
BE	Azathioprin Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	Azathioprin Hexal 100 mg Filmtabletten
SE	Azathioprin 1A Farma 100 mg filmdragerade tabletter
SK	Immunoprin 100 mg, filmom obalené tablety

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Aucun risque n'est associé à la manipulation de comprimés dont le pelliculage est intact. Dans un tel cas, aucune précaution spéciale de sécurité n'est requise.

Toutefois, lorsque le personnel infirmier a coupé en deux les comprimés, les agents cytotoxiques doivent être manipulés dans le respect strict des instructions.

Les médicaments excédentaires ainsi que les dispositifs contaminés doivent être conservés temporairement dans des conditionnements clairement étiquetés. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.