

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Azathioprin Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten

azathioprine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Azathioprin Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Azathioprin Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Azathioprin Sandoz tabletten bevatten de werkzame stof azathioprine, die behoort tot een groep geneesmiddelen, immunosuppressiva genaamd. Immunosuppressiva verminderen de sterkte van uw immuunsysteem. Uw arts heeft Azathioprin Sandoz tabletten voorgeschreven voor een van de volgende aandoeningen:

- Om uw lichaam te helpen om een overgeplant orgaan te aanvaarden.
- Om sommige ziekten te controleren waarbij uw immuunsysteem reageert tegen zijn eigen lichaam.

Azathioprin Sandoz tabletten kunnen ook worden gebruikt alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen om ernstige reumatoïde artritis, een ernstige ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa) te behandelen of om bepaalde aandoeningen te behandelen waarbij uw immuunsysteem reageert tegen uw eigen lichaam (auto-immunziekten), waaronder ernstige ontstekingsziekten van de huid, de lever, de slagaders en bepaalde bloedaandoeningen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor azathioprine, mercaptopurine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan uitslag, jeuk, ademhalingsmoeilijkheden of zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong omvatten.
- u hebt een ernstige infectie
- u hebt een ernstige lever- of beenmergaandoening
- u hebt pancreatitis (alvleesklierontsteking)
- u bent onlangs ingeënt met een levend vaccin, zoals BCG (voornamelijk gebruikt tegen tuberculose), pokken of gele koorts
- u bent zwanger (tenzij uw arts toestemming geeft)
- u geeft borstvoeding

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt, in het bijzonder:

- als u een vaccinatie zult krijgen terwijl u Azathioprin Sandoz tabletten inneemt
- als u een aandoening hebt waarbij uw lichaam te weinig aanmaakt van een natuurlijke scheikundige stof, thiopurinemethyltransferase (TPMT) genaamd
- als u hepatitis B heeft gehad (een door een virus veroorzaakte leverziekte)
- als u lijdt aan een ziekte die het lesch-nyhansyndroom wordt genoemd.

Het is belangrijk dat u een doeltreffend voorbehoedmiddel gebruikt (zoals een condoom), omdat Azathioprin Sandoz tabletten aangeboren afwijkingen kunnen veroorzaken als ze worden ingenomen door de man of de vrouw.

Als u immunosuppressieve therapie krijgt, kunt u met de inname van Azathioprin Sandoz een groter risico lopen op:

- tumoren, waaronder huidkanker. Daarom dient u bij de inname van Azathioprin Sandoz overmatige blootstelling aan zonlicht te vermijden, beschermende kleding te dragen en een beschermende zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor te gebruiken.
- lymfoproliferatieve aandoeningen
 - behandeling met Azathioprin Sandoz vergroot uw kans om een soort kanker te krijgen die lymfoproliferatieve aandoening wordt genoemd. Bij een behandelingschema dat meerdere immunosuppressiva (waaronder thiopurinen) bevat, kan dit leiden tot de dood.
 - een combinatie van meerdere gelijktijdig gegeven immunosuppressiva verhoogt het risico op stoornissen van het lymfesysteem ten gevolge van een virale infectie (Epstein-Barr-virus (EBV)-geassocieerde lymfoproliferatieve aandoeningen).

Met het innemen van Azathioprin Sandoz kunt u een groter risico lopen op:

- het ontwikkelen van een ernstige aandoening die 'macrofaagactivatiesyndroom' wordt genoemd (overmatige activatie van witte bloedcellen geassocieerd met ontsteking), die gewoonlijk optreedt bij mensen die bepaalde vormen van artritis hebben.
- infecties: wanneer u wordt behandeld met Azathioprin Sandoz, is het risico op virus-, schimmel- en bacteriële infecties verhoogd en kunnen de infecties ernstiger zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zweren in de keel, koorts, infecties, blauwe plekken of bloedingen krijgt. Zie ook rubriek 4.
- een eerdere hepatitis B-infectie die weer actief wordt.

Vertel uw arts vóór aanvang van de behandeling of u al dan niet waterpokken of gordelroos heeft gehad.

NUDT15-genmutatie

Als u een erfelijke mutatie in het NUDT15-gen (een gen dat betrokken is bij de afbraak van Azathioprine Sandoz in het lichaam) heeft, heeft u een hoger risico op infecties en haaruitval en in dit geval kan uw arts u een lagere dosis geven.

Bloedtests

U heeft wekelijks een bloedtest nodig gedurende de eerste 8 weken van uw behandeling. U kan meer bloedtesten nodig hebben als u:

- ouder bent
- een hoge dosering inneemt
- een lever- of nieraandoening hebt
- een beenmergaandoening hebt
- een overactieve milt hebt

U krijgt Azathioprin Sandoz alleen als u kunt worden gecontroleerd op bijwerkingen.

Als u stopt met Azathioprin Sandoz tabletten moet dat gebeuren onder nauwgezette controle (zie rubriek 3). Vraag na aan uw arts.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Azathioprin Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, bv.:

- Allopurinol, oxipurinol, thiopurinol of andere xanthine-oxidaseremmers, zoals febuxostat (vooral gebruikt bij de behandeling van jicht)
- Penicillamine (vooral gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis)
- Andere immunosuppressiva, zoals ciclosporine of tacrolimus
- Infliximab (vooral gebruikt bij de behandeling van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn)
- Olsalazine, mesalazine of sulfasalazine (behandelingen voor colitis ulcerosa)
- Warfarine of fenprocoumon (bloedverdunners)
- ACE-remmers (behandelingen voor hoge bloeddruk of hartfalen)
- Trimethoprim en sulfamethoxazol (antibiotica)
- Cimetidine (een behandeling voor zweren van het spijsverteringskanaal)
- Indomethacine of penicillamine (behandelingen voor rheuma)
- Methotrexaat (vooral gebruikt bij de behandeling van kanker)
- Vaccins, zoals het vaccin tegen hepatitis B
- Ribavirine (behandeling van virale infecties)
- Vertel vóór een chirurgische ingreep aan de anesthesist dat u azathioprine inneemt, omdat spierverslappers die tijdens de verdoving worden gebruikt mogelijk de werking van azathioprine kunnen beïnvloeden

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Azathioprin Sandoz tabletten niet innemen als u zwanger bent, tenzij uw arts u dat zegt. Zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten van vruchtbare leeftijd moeten een ander voorbehoedmiddel gebruiken dan een spiraaltje (bv. spiraaltje, koperspiraaltje).

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling met azathioprine en gedurende 6 maanden na de laatste dosis.

Mannen wordt aanbevolen geen kinderen te verwekken tijdens en tot 3 maanden na de behandeling met azathioprine en moeten daarom effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met azathioprine en tot 3 maanden daarna.

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Azathioprin Sandoz, omdat de stofwisselingsproducten die in het lichaam worden geproduceerd overgaan in de moedermelk en uw kind schade kunnen berokkenen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt (zie ook rubriek 2).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is veilig voor u om te rijden of machines te bedienen als u Azathioprin Sandoz tabletten inneemt, tenzij ze u duizelig maken. De duizeligheid kan door alcohol verergeren en u mag niet rijden of machines bedienen als u alcohol hebt gedronken.

Azathioprin Sandoz bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Azathioprin Sandoz bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tabletten moeten tenminste 1 uur vóór of 3 uur na eten of melk worden ingenomen. De tablet moet worden ingenomen met tenminste een glas vloeistof (200 ml).

De aanbevolen dosering is:

Patiënten die een transplantaat hebben ondergaan

De gebruikelijke dosering op de eerste dag is tot 5 mg/kg lichaamsgewicht per dag. De gebruikelijke dosering daarna is 1-4 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Andere aandoeningen

De gebruikelijke dosering is 1-3 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Azathioprin Sandoz wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar door gebrek aan voldoende gegevens over de behandeling van juveniele chronische artritis, systemische lupus erythematosus, dermatomyositis en polyarteriitis nodosa.

Voor alle andere indicaties gelden de vermelde aanbevolen doseringen voor zowel kinderen, adolescenten als voor volwassenen.

Oudere patiënten

Oudere patiënten kunnen een lagere dosering nodig hebben.

Bij patiënten met een lever- of nieraandoening kan een lagere dosering nodig zijn. Patiënten met een ernstige leveraandoening mogen Azathioprin Sandoz tabletten niet innemen.

De duur van de behandeling met Azathioprin Sandoz wordt bepaald door uw arts.

Vraag uw arts als u denkt dat het effect van Azathioprin Sandoz te sterk of te zwak is.

Het splitsen van de tabletten moet vermeden worden. Als het splitsen van de tabletten noodzakelijk blijkt, vermijd dan huidcontact met het gebroken oppervlak van de tablet of met tabletstof. Inademing van tabletstof dient eveneens te worden vermeden. Was onmiddellijk uw handen na het hanteren van gebroken tabletten. Voor een juiste langetermijnsdosering moeten, indien nodig, andere geneesmiddelen met een lagere dosering worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wanneer u teveel van Azathioprin Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Informeer uw arts als u een dosis vergeten bent.

Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en neem uw volgende dosis zoals gepland. In het andere geval neemt u de dosis in zodra u het zich herinnert en gaat u vervolgens verder zoals u normaal gezien zou doen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u stopt met het nemen van Azathioprin Sandoz tabletten. U mag pas stoppen met het nemen van Azathioprin Sandoz tabletten als uw arts u vertelt dat dit veilig is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen worden opgesomd volgens frequentie. De frequenties worden als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak:	kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen
Vaak:	kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen
Soms:	kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen
Zelden:	kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen
Zeer zelden:	kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen
Niet bekend:	frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Licht uw arts meteen in als u plotseling een piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, uitslag, knobbeltjes in de huid of jeuk (vooral over het hele lichaam) krijgt.

Ernstige bijwerkingen

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- ernstige misselijkheid
- diarree
- koorts, rillingen
- spier- of botpijn, spierstijfheid
- vermoeidheid, duizeligheid
- ontsteking van de bloedvaten
- nierstoornissen (de symptomen kunnen veranderingen van de hoeveelheid urine die wordt uitgeplast en veranderingen in de kleur van de urine omvatten)
- eender welke verschijnselen van koorts of infectie (keelpijn, pijn in de mond of urinaire problemen)
- u kunt huiduitslag ontwikkelen (rode, roze of paarse knobbeltjes die pijn doen als u ze aanraakt), vooral aan uw armen, handen, vingers, gezicht en nek, die ook samen kunnen gaan met koorts (Sweet-syndroom, ook bekend als acute febriele neutrofiele dermatose). De frequentie waarmee deze bijwerking voorkomt is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen werden ook gerapporteerd:

Zeer vaak:

- infecties veroorzaakt door een virus, een schimmel of bacteriën waaronder ernstige of atypische infectie met waterpokken, gordelroos en andere ziekteverwekkers bij getransplanteerde patiënten
- verminderde werking van uw beenmerg
- laag aantal witte bloedcellen bij bloedonderzoek, wat een infectie kan veroorzaken.

Vaak:

- laag aantal bloedplaatjes, wat tot gevolg kan hebben dat u gemakkelijk blauwe plekken krijgt of bloedt
- misselijkheid (nausea).

Soms:

- infecties veroorzaakt door een virus, een schimmel of bacteriën bij alle patiënten, behalve patiënten met een transplantaat
- laag aantal rode bloedcellen, waardoor u zich moe kunt voelen, hoofdpijn kunt krijgen, kortademig kunt zijn bij inspanning, zich duizelig kunt voelen of er bleek kunt uitzien
- overgevoeligheidsreacties, die kunnen leiden tot algemeen ongemak, duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree, koorts, rillingen, huidreacties zoals exantheem en uitslag, ontsteking van de bloedvaten, spier- en gewrichtspijn, lage bloeddruk, nier- of leverafwijkingen en problemen met uw darmen
- ontsteking van de alvleesklier, wat hevige pijn in de maagstreek met misselijkheid (nausea) en braken kan veroorzaken
- leverproblemen, die kunnen leiden tot bleke stoelgang, donkere urine, jeuk en geel worden van uw huid en ogen, en afwijkingen van de resultaten van de leverfunctietests.

Zelden:

- problemen met uw bloed en beenmerg, die zwakte, vermoeidheid, bleekheid, hoofdpijn, pijn aan de tong, kortademigheid, blauwe plekken of infecties kunnen veroorzaken
- ernstige leverbeschadiging die levensbedreigend kan zijn
- haaruitval; dat kan verbeteren zelfs als u Azathioprin Sandoz tabletten blijft innemen
- verschillende soorten kanker, waaronder bloed-, lymfe- en huidkankers.

Zeer zelden:

- levensbedreigende allergische reacties die leiden tot ernstige aantasting van de huid (Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse)
- ontsteking van de longen met kortademigheid, hoesten en koorts als gevolg
- virusinfectie die schade aan uw hersenen veroorzaakt (symptomen kunnen zijn hoofdpijn, gedragsveranderingen, spraakverlies, verslechtering van vaardigheden zoals geheugen, aandacht en besluitvorming [cognitieve achteruitgang]) en fataal kan zijn (aandoening die bekend staat als JC-virus geassocieerd met Progressief Multifocale Leukoencephalopathie)
- een bepaald type lymfomen (hepatosplenisch T-cellymfoom). U kunt neusbloedingen, vermoeidheid, aanzienlijk nachtelijk zweten, gewichtsverlies en onverklaarbare koorts (hoge temperatuur) krijgen.
- colitis, diverticulitis en darmperforatie gerapporteerd bij transplantatiepopulatie, ernstige diarree bij populatie met inflammatoire darmaandoeningen.

Niet bekend:

- lichtgevoeligheid (gevoelig voor licht of zonlicht)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is azathioprine.
Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg azathioprine.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (E 460), lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon K25 (E 1201), natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat (E 572), watervrij colloïdaal siliciumdioxide
Tabletomhulling: polyvinylalcohol, talk (E 553b), macrogol 3350, polysorbaat 80 (E 433)

Hoe ziet Azathioprin Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Azathioprin Sandoz filmomhulde tabletten zijn gele, langwerpige biconvexe tabletten met een breukstreep aan één kant.

Verpakking:

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een polyethyleenplastic container met een PP-schroefdop met 50 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning van het in de handel brengen

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

Fabrikant

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Oostenrijk
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE383887

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor het gebruik, de manipulatie en de verwijdering

Er zijn geen risico's verbonden aan het hanteren van tabletten met een intacte filmomhulling. In dat geval zijn geen speciale veiligheidsmaatregelen noodzakelijk.

Echter, de instructies die gelden voor cytostatica moeten strikt worden nageleefd wanneer de tabletten door verpleegkundigen werden gehalveerd.

Ongebruikte geneesmiddelen en verontreinigde hulpmiddelen moeten tijdelijk worden bewaard in duidelijk gemarkeerde containers. Alle ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dienen te worden vernietigd overeenkomstig met de lokale voorschriften.