Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Azathioprine Sandoz 50 mg Filmtabletten

Azathioprin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Azathioprine Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azathioprine Sandoz beachten?
3. Wie ist Azathioprine Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azathioprine Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Azathioprine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Azathioprine Sandoz enthält den Wirkstoff Azathioprin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Immunsuppressiva genannt werden. Das bedeutet, dass sie die Widerstandskraft Ihres Immunsystems senken.

Azathioprine Sandoz kann angewendet werden, um Ihrem Körper zu helfen, ein transplantiertes Organ anzunehmen, wie zum Beispiel eine neue Niere, ein neues Herz oder eine neue Leber, oder um bestimmte Erkrankungen zu behandeln, bei denen sich Ihr Immunsystem gegen Ihren eigenen Körper richtet (Autoimmunerkrankungen).
Autoimmunerkrankungen sind unter anderem:
- schwere rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem Zellen der Innenbeschichtung der Gelenke angreift; dies verursacht Schwellungen, Schmerzen und Steifigkeit der Gelenke),
- systemischer Lupus erythematodes (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem viele Organe und Gewebe des Körpers angreift, beispielsweise Haut, Gelenke, Nieren, Gehirn und andere Organe; dies führt zu starker Müdigkeit, Fieber, Steifigkeit und Gelenkschmerzen),
- Dermatomyositis und Polymyositis (eine Gruppe von Erkrankungen, die Entzündungen der Muskeln, Muskelschwäche und Hautausschlag verursachen),
- chronisch aktive Autoimmunhepatitis (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem Leberzellen angreift; dies führt zu Leberentzündung, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Gelbfärbung der Haut und Fieber),
- Pemphigus vulgaris (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem Hautzellen angreift, wodurch eine starke Blasenbildung an Haut, Mund, Nase und Genitalien hervorgerufen wird),
- Polyarteriitis nodosa (eine seltene Erkrankung, die eine Entzündung der Blutgefäße verursacht),
- autoimmunhämolytische Anämie (eine schwerwiegende Erkrankung des Blutes, bei der der Körper rote Blutkörperchen schneller zerstört, als er sie produzieren kann, mit den Symptomen Schwäche und Kurzatmigkeit),
- chronisch refraktäre idiopathische thrombozytopenische Purpura (eine Erkrankung mit

niedriger Anzahl der Blutplättchen, wodurch eine erhöhte Neigung zu Blutergüssen und Blutungen oder übermäßig starke Blutergüsse und Blutungen verursacht werden können).

Azathioprine Sandoz kann auch zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) angewendet werden.
Ihr Arzt hat dieses Arzneimittel speziell für Sie und Ihre Erkrankung ausgewählt.
Azathioprine Sandoz kann allein angewendet werden, wird aber häufiger in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azathioprine Sandoz beachten?

Azathioprine Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Azathioprin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Mercaptopurin (ein Arzneimittel, das ähnlich ist wie Azathioprin, der Wirkstoff in Azathioprine Sandoz) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azathioprine Sandoz einnehmen,
- wenn Sie vor Kurzem eine Impfung (einen Impfstoff) erhalten haben oder demnächst erhalten sollen. Wenn Sie Azathioprine Sandoz einnehmen, sollten Sie keinen Impfstoff mit lebenden Organismen erhalten (zum Beispiel Impfstoffe gegen Grippe, Masern, BCG usw.), bis Ihr Arzt bestätigt hat, dass dies unbedenklich ist. Der Grund hierfür ist, dass einige Impfstoffe eine Infektion hervorrufen können, wenn Sie diese während der Behandlung mit Azathioprine Sandoz erhalten.
- wenn Sie eine erbliche Erkrankung haben, die als Lesch-Nyhan-Syndrom bekannt ist. Das ist eine seltene Erbkrankheit, die durch einen Mangel an einer Substanz hervorgerufen wird, die HPRT oder „Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyl-Transferase“ genannt wird.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine erbliche Erkrankung haben, die als TPMT-Mangel bezeichnet wird (bei der Ihr Körper zu wenig von einem Enzym produziert, das Thiopurin-Methyltransferase genannt wird.
- wenn Sie jemals Windpocken oder Gürtelrose hatten.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis B (eine Lebererkrankung, die durch ein Virus verursacht wird) hatten
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (da Arzneimittel wie Tubocurarin oder Succinylcholin, die während Operationen zur Muskelentspannung angewendet werden, mit Azathioprine Sandoz Wechselwirkungen eingehen können). Sie müssen Ihren Narkosearzt vor der Operation über Ihre Behandlung mit Azathioprine Sandoz informieren.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Ihr Arzt wird **regelmäßig Blutproben** abnehmen, während Sie Azathioprine Sandoz einnehmen, um Sie auf eventuelle Änderungen zu kontrollieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Azathioprine Sandoz einzunehmen?“). Die Häufigkeit Ihrer Blutuntersuchungen nimmt normalerweise mit der Dauer der Einnahme von Azathioprine Sandoz ab.

Wenn Sie eine Therapie mit Immunsuppressiva erhalten, könnte sich Ihr Risiko für folgende Erkrankungen durch die Einnahme von Azathioprine Sandoz erhöhen:
- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Azathioprine Sandoz einnehmen, vermeiden Sie es daher, sich übermäßigem Sonnenlicht auszusetzen, tragen Sie Schutzkleidung und verwenden Sie schützende Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor.
- Lymphoproliferative Erkrankungen
  - Die Behandlung mit Azathioprine Sandoz erhöht Ihr Risiko, an einer bestimmten Art von

Krebs zu erkranken, die „lymphoproliferative Erkrankung“ genannt wird. Bei Behandlungsschemata, die mehrere Immunsuppressiva (einschließlich Thiopurine) enthalten, kann dies zum Tod führen.
  - Eine Kombination mehrerer gleichzeitig angewendeter Immunsuppressiva erhöht das Risiko für durch Virusinfektionen verursachte Erkrankungen des Lymphsystems (durch das Epstein-Barr-Virus [EBV] bedingte lymphoproliferative Erkrankungen).
- Auftreten einer schweren Erkrankung, die „Makrophagenaktivierungssyndrom“ genannt wird (exzessive Aktivierung weißer Blutkörperchen, die mit Entzündungen einhergeht) und in der Regel bei Menschen mit bestimmten Arten von Arthritis auftritt.
- schwere Windpockeninfektion oder Gürtelrose. Wenn Sie Azathioprine Sandoz einnehmen, müssen Sie daher Kontakt mit Menschen vermeiden, die Windpocken oder Gürtelrose haben.
- eine frühere Hepatitis-B-Infektion kann wieder aktiv werden
- andere Infektionen wie PML (progressive multifokale Leukenzephalopathie), eine opportunistische Infektion. Wenden Sie sich bitte bei jeglichen Anzeichen einer Infektion an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Infektionen
Wenn Sie mit Azathioprin behandelt werden, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko für Viren-, Pilz- und bakterielle Infektionen. Die Infektionen können einen schwereren Verlauf nehmen. Siehe auch Abschnitt 4.
Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie Windpocken, Gürtelrose oder Hepatitis B (eine von einem Virus hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

NUDT15-Genmutation
Wenn Sie eine angeborene Mutation des NUDT15-Gens (einem Gen, das am Abbau von Azathioprin im Körper beteiligt ist) aufweisen, besteht für Sie höheres Risiko für Infektionen und Haarausfall, und Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall ggf. eine niedrigere Dosis verschreiben

Pellagra
Sprechen Sie sofort mit Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall, lokalisierten pigmentierten Ausschlag (Dermatitis), eine Verschlechterung Ihres Gedächtnisses, Argumentations- und Denkvermögens (Demenz) feststellen, da diese Symptome auf einen Vitamin-B3-Mangel (Nikotinsäuremangel/Pellagra) hinweisen können.

Einnahme von Azathioprine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dieses Arzneimittel kann nämlich die Wirkungsweise bestimmter Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von dieses Arzneimittel beeinflussen. Sie müssen Ihren Arzt insbesondere informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden oder anzuwenden beabsichtigen:

- Ribavirin (zur Behandlung viraler Infektionen)
- Methotrexat (vor allem zur Behandlung von Krebs)
- Allopurinol, Oxipurinol, Thiopurinol oder andere Xanthinoxidasehemmer wie Febuxostat (vor allem zur Behandlung von Gicht)
- Penicillamin (vor allem zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- ACE-Hemmer (vor allem zu Behandlung von Bluthochdruck - Hypertonie)
- Antikoagulanzien wie Warfarin oder Acenocoumarol (zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren und Verdauungsstörungen)
- Indometacin (zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen)
- Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten)
- Aminosalicylate, z. B. Olsalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin (vor allem zu Behandlung von

Colitis ulcerosa und Morbus Crohn)
- Cotrimoxazol (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden)
- Infliximab (wird vorwiegend zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn verwendet)
- muskelentspannende Mittel, z. B. Tubocurarin oder Succinylcholin (die während Operationen angewendet werden), da sie mit Azathioprine Sandoz Wechselwirkungen eingehen können. Vor einer Operation müssen Sie Ihren Anästhesisten informieren, dass Sie Azathioprine Sandoz einnehmen, weil während der Anästhesie angewendete Muskelrelaxanzien Wechselwirkungen mit Azathioprine Sandoz haben können.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azathioprine Sandoz einnehmen.

Impfungen während der Einnahme von Azathioprine Sandoz
Wenn Sie eine Impfung (einen Impfstoff) erhalten sollen, sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Wenn Sie Azathioprine Sandoz einnehmen, sollten Sie keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erhalten (zum Beispiel Impfstoffe gegen Grippe, Masern, BCG usw.), bis Ihr Arzt bestätigt hat, dass dies unbedenklich ist. Einige Impfstoffe können bei Ihnen eine Infektion hervorrufen, wenn Sie sie während der Behandlung mit Azathioprine Sandoz erhalten.

Einnahme von Azathioprine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten dieses Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Konsum von Milch oder Milchprodukten einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft
Während Sie oder Ihr Partner/Ihre Partnerin Azathioprine Sandoz einnehmen, müssen Sie zuverlässige Verhütungsmethoden zur Vermeidung einer Schwangerschaft anwenden.
Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt den Risiken und Vorteilen der Behandlung entsprechend sorgfältig abwägen, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollten.

Sprechen Sie sofort mit Ihren Arzt, wenn Sie während Ihrer Schwangerschaft starken Juckreiz ohne Ausschlag feststellen. Sie stellen möglicherweise auch Übelkeit und Appetitlosigkeit zusammen mit Juckreiz fest, was darauf hinweist, dass Sie an einer Schwangerschaftscholestase genannten Erkrankung leiden (eine Erkrankung der Leber während der Schwangerschaft).

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Azathioprin und bis zu 6 Monate nach Erhalt der letzten Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.
Männern wird geraten, während und bis zu 3 Monate nach der Behandlung mit Azathioprin kein Kind zu zeugen und sollten daher während der Behandlung mit Azathioprin und bis zu 3 Monate danach eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Stillzeit
Geringe Mengen von Azathioprine Sandoz können in die Muttermilch übergehen. Es wird empfohlen, dass Frauen, die Azathioprine Sandoz erhalten, auf das Stillen verzichten, es sei denn, die Vorteile überwiegen die möglichen Risiken für das Kind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Die Auswirkungen von Azathioprine Sandoz auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Von Azathioprine Sandoz ist keine Wirkung auf Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, bekannt. Wenn Sie Nebenwirkungen von diesem Arzneimittel feststellen, sind Sie möglicherweise nicht in der Lage, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Azathioprine Sandoz enthält Lactose
Azathioprine Sandoz enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Azathioprine Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Azathioprine Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die Dosierung von Azathioprine Sandoz kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein und wird durch Ihren Arzt verordnet. Die Dosis hängt von der Erkrankung ab, derentwegen Sie behandelt werden.

Sie können Azathioprine Sandoz zusammen mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen, aber die gewählte Methode der Einnahme sollte jeden Tag gleich sein. Bei manchen Patienten kommt es nach der ersten Einnahme von Azathioprine Sandoz zu Übelkeit, der entgegengewirkt werden kann, indem die Tabletten nach dem Essen eingenommen werden.

- Während Sie Azathioprine Sandoz einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen veranlassen, um die Anzahl und Art der Zellen in Ihrem Blut zu überprüfen und um sicher zu sein, dass Ihre Leber ordnungsgemäß funktioniert.
- Möglicherweise führt Ihr Arzt noch weitere Blut- und Urinuntersuchungen durch, um Ihre Nierenfunktion zu überwachen und um die Menge der Harnsäure zu messen. Harnsäure ist eine natürliche Substanz, die in Ihrem Körper produziert wird, und die Harnsäurespiegel können ansteigen, während Sie Azathioprine Sandoz einnehmen. Hohe Harnsäurespiegel können Ihre Nieren schädigen.

Ihr Arzt wird aufgrund der Ergebnisse dieser Tests Ihre Dosis von Azathioprine Sandoz möglicherweise gelegentlich ändern.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.
Es ist wichtig, dass Pflegepersonen wissen, dass dieses Arzneimittel sorgfältig gehandhabt werden muss. Wenn Sie oder Ihre Pflegekraft mit Tablettenbruchstücken in Kontakt kommen, waschen Sie sofort Ihre Hände. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene nach einer Organtransplantation: Am ersten Tag der Behandlung beträgt die übliche Dosis bis zu 5 mg pro Kilogramm Körpergewicht, gefolgt von einer üblichen Tagesdosis von 1 bis 4 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Während der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis je nach Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel anpassen.

Erwachsene mit anderen Erkrankungen: Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg bis 3 mg pro Kilogramm Körpergewicht, danach beträgt die übliche Tagesdosis weniger als 1 mg bis 3 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Während der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis je nach Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel anpassen.

Ältere Patienten benötigen möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen benötigen möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Anwendung bei Kindern

Kinder nach einer Organtransplantation: Die Dosierung für Kinder, die eine Organtransplantation hatten, ist gleich wie bei Erwachsenen.

Kinder mit anderen Erkrankungen: Die Dosierung bei Kindern mit anderen Erkrankungen ist gleich wie bei Erwachsenen.

Kinder, die als übergewichtig betrachtet werden, benötigen möglicherweise eine höhere Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Azathioprine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich **umgehend** mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn Sie eine größere Menge von Azathioprine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Azathioprine Sandoz vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Dosis vergessen haben.

Wenn es schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Ihre nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein. Andernfalls nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken, und setzen dann das normale Dosierungsschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Azathioprine Sandoz abbrechen
Bevor Sie die Einnahme von Azathioprine Sandoz abbrechen, müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen. Sie dürfen die Einnahme von Azathioprine Sandoz nicht abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie das unbesorgt tun können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Brechen Sie die Einnahme von Azathioprine Sandoz ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Betreuung:

- Allergische Reaktionen (dies sind gelegentliche Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen können), mögliche Anzeichen sind:
  - allgemeine Müdigkeit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen
  - Schwellung an den Augenlidern, im Gesicht oder an den Lippen
  - Rötung der Haut, Hautknötchen oder Hautausschlag (einschließlich Blasenbildung, Juckreiz oder Abschälen der Haut)
  - Muskel- oder Gelenkschmerzen
  - plötzliche pfeifende Atmung, Husten oder Atemnot

In schweren Fällen können diese Reaktionen lebensbedrohlich sein (dies ist selten und kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen).

- Hautausschläge oder -rötung, die sich zu lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln können, darunter ausgedehnter Hautausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, insbesondere rund um Mund, Nase, Augen und Genitalien *(Stevens-Johnson-Syndrom)*, großflächige Abschälung der Haut *(toxische epidermale Nekrolyse)* (dies sind sehr seltene Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10.00 Personen betreffen können)
- Reversible Pneumonitis (Entzündung der Lunge, die Atemlosigkeit, Husten und Fieber hervorruft) (dies sind sehr seltene Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen können)
- Probleme mit Ihrem Blut und Knochenmark; mögliche Zeichen sind Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Neigung zu Blutergüssen, ungewöhnliche Blutungen oder Infektionen (dies sind sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können)
- Wenn Azathioprine Sandoz 50 mg Filmtabletten in Kombination mit anderen Immunsuppressiva angewendet wird, können Sie eine Virusinfektion bekommen, die Ihr Gehirn schädigt. Dies kann Kopfschmerzen, Verhaltensänderungen, Sprachstörungen oder eine Verschlechterung von Fähigkeiten wie Gedächtnis, Aufmerksamkeit und Entscheidungsfindung (Abbau kognitiver Fähigkeiten) verursachen und tödlich sein (eine Erkrankung, die als *JC-Virus-assoziierte progressive multifokale Leukenzephalopathie* bezeichnet wird) (dies sind sehr seltene Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10.00 Personen betreffen können)

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bekommen, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Facharzt. Möglicherweise benötigen Sie dringend eine medizinische Behandlung:
- Sie haben eine hohe Körpertemperatur (Fieber) oder andere Zeichen einer Infektion, wie Halsschmerzen, Mundentzündung, Beschwerden beim Wasserlassen, oder eine Infektion im Brustkorb, die Atemlosigkeit und Husten hervorruft (dies sind sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können)
- Probleme mit der Leber; mögliche Zeichen sind eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht) (dies sind gelegentliche Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen können)
- verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymphdrüsen- und Hautkrebs (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) (dies sind seltene Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen können)
- Eventuell bekommen Sie Ausschlag (erhöhte rote, rosa- oder lilafarbene Knötchen, die bei Berührung schmerzen), besonders auf den Armen, Händen, Fingern, im Gesicht und Nacken, der auch von Fieber (hoher Temparatur) begleitet sein kann (*Sweet-Syndrom*, auch bekannt als *akute febrile neutrophile Dermatose*). Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- eine bestimmte Art Lymphome *(hepatosplenisches T-Zell Lymphom)*. Es treten möglicherweise Nasenbluten, Müdigkeit, erhebliches nächtliches Schwitzen, Gewichtsverlust und ungeklärtes Fieber (hohe Temperatur) auf (die Häufigkeit, mit der diese Nebenwirkungen auftreten, ist nicht bekannt – auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie Azathioprine Sandoz nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Weitere Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
- niedrige Werte der weißen Blutkörperchen bei Blutuntersuchungen; dies kann zu einer Infektion führen

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Übelkeit

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Anämie (niedrige Werte der roten Blutkörperchen)

- Cholestase in der Schwangerschaft, die starken Juckreiz verursachen kann, insbesondere an Händen und Füßen
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), die zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Sie bemerken möglicherweise Haarausfall, während Sie Azathioprine Sandoz einnehmen. Häufig wächst das Haar wieder nach, auch wenn Sie fortfahren, Azathioprine Sandoz einzunehmen. Wenn Sie sich Sorgen machen, fragen Sie Ihren Arzt.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Darmprobleme, die zu Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit oder Erbrechen führen können (Darmdurchbruch)

Nicht bekannt – Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Photosensibilität (Empfindlichkeit gegenüber Licht oder Sonnenlicht)
- Pellagra (Mangel an Vitamin B3 (Niacin)), verbunden mit pigmentiertem Ausschlag, Durchfall oder Gedächtnisverlust

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Azathioprine Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenn die Azathioprine Sandoz 50 mg Filmtablette halbiert werden muss, muss Hautkontakt mit dem Pulver oder dem angebrochenen Teil der Tablette vermieden werden.
Tablettenreste müssen mit derselben Vorsicht entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azathioprine Sandoz enthält
- Der Wirkstoff ist: Azathioprin.
  Jede Filmtablette enthält 50 mg Azathioprin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, hoch disperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat 400, Talk. Farbstoff: Titandioxid (E171).

Wie Azathioprine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
Azathioprine Sandoz Filmtabletten sind weiße bis gelblich weiße Filmtabletten, bikonvex mit Bruchrille auf einer Seite.

Packungsgrößen: 30, 50, 56, 90 oder 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

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

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern
Azathioprine Sandoz 50 mg Filmtabletten (PP/Alu-Blisterpackung): BE242584
Azathioprine Sandoz 50 mg Filmtabletten (PVC/PVDC/Alu-Blisterpackung): BE277751

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Immunoprin mite 50 mg – Filmtabletten
BE	Azathioprine Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten
IT	AZATIOPRINA HEXAL 50 mg compresse rivestite con film
NL	Azathioprine 1A Pharma 50 MG, filmomhulde tabletten
UK (NI)	Azathioprine 50mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt am 01/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zu Gebrauch, Handhabung und Entsorgung
Mit der Handhabung von Tabletten mit intaktem Überzug sind keine Risiken verbunden. In diesem Fall sind keine besonderen Sicherheitsmaßnahmen notwendig.

Immunsuppressiva müssen jedoch unter strikter Einhaltung der Anweisungen gehandhabt werden, wenn das medizinische Fachpersonal die Tabletten halbiert hat (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4 der ZMA).

Überschüssiges Präparat und kontaminierte Geräte sollten vorübergehend in deutlich gekennzeichneten Behältnissen aufbewahrt werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

Verabreichung
Zum Einnehmen.
Die Tablette muss mit mindestens einem Glas Flüssigkeit (200 ml) eingenommen werden.

Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.