

Gebrauchsinformation: Information für Anwender Azafalk 50mg 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 sind Azafalk 50mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Azafalk 50mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Azafalk 50mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Azafalk 50mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Azafalk 50mg Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Azathioprin. Dieser gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Immunsuppressiva. Immunsuppressiva vermindern die Stärke Ihres Immunsystems.

Ihr Arzt hat Ihnen aus einem der folgenden Gründe Azafalk 50mg Filmtabletten verschrieben:

- **zur Unterstützung Ihres Körpers, damit er ein transplantiertes Organ annehmen kann.**
- **zur Kontrolle bestimmter Erkrankungen, bei denen Ihr Immunsystem gegen Ihren eigenen Körper reagiert.**

Azafalk 50mg Filmtabletten können auch allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden zur Behandlung von:

- **schwerer rheumatoider Arthritis**
- **schweren Darmentzündungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)**

oder zur Behandlung von:

- **Erkrankungen, bei denen Ihr Immunsystem gegen Ihren eigenen Körper reagiert (Autoimmunkrankheiten), einschließlich schwere entzündliche Erkrankungen der Haut, Leber, Arterien und bestimmte Bluterkrankungen.**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten beachten?

Azafalk 50mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn

- Sie **allergisch** gegen Azathioprin, Mercaptopurin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann Hautausschlag, Juckreiz, Probleme beim Atmen oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge beinhalten.
- Sie an einer **schweren Infektion** leiden.
- bei Ihnen eine **schwere Funktionsstörung der Leber oder des Knochenmarks** vorliegt.

- Sie an einer **Pankreatitis** (Bauchspeicheldrüsenentzündung) leiden.
- Sie vor kurzem mit einem **Lebendimpfstoff** geimpft wurden, zum Beispiel gegen Pocken oder Gelbfieber.
- Sie **schwanger** sind (außer Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass Sie die Filmtabletten einnehmen sollen).
- Sie **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Azafalk 50mg Filmtabletten einnehmen.

Sie werden Azafalk 50mg Filmtabletten nur erhalten, wenn Sie im Hinblick auf Nebenwirkungen beobachtet werden können.

Sie müssen umgehend Ihren Arzt informieren, wenn sich bei Ihnen Geschwüre im Rachen, Fieber, Infektionen, Blutergüsse oder Blutungen entwickeln.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie

- während der Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten geimpft werden sollen
- an einer Erkrankung leiden, bei der Ihr Körper eine zu geringe Menge einer natürlichen chemischen Substanz mit dem Namen Thiopurin-Methyltransferase (TPMT) bildet
- am sogenannten Lesch-Nyhan-Syndrom leiden.

Infektionen

Wenn Sie mit Azafalk 50mg Filmtabletten 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) haben, besteht bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Infektionen und Haarausfall. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.

Wenn Sie eine Therapie mit Immunsuppressiva erhalten, könnte sich Ihr Risiko für folgende Erkrankungen durch die Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten erhöhen:

- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Azafalk 50mg Filmtabletten einnehmen, vermeiden Sie es daher, sich übermäßigem Sonnenlicht auszusetzen, tragen Sie schützende Kleidung und verwenden Sie schützende Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor.
- Lymphoproliferative Erkrankungen
 - Die Behandlung mit Azafalk 50mg Filmtabletten 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).

Die Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten kann Ihr Risiko für Folgendes erhöhen:

- 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.

Blutuntersuchungen

Während der ersten 8 Behandlungswochen ist einmal pro Woche eine Blutuntersuchung erforderlich.

Häufigere Blutuntersuchungen können erforderlich sein, wenn Sie

- höheren Alters sind
- eine hohe Dosis einnehmen
- eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben
- eine Funktionsstörung des Knochenmarks haben
- an einer zu hohen Aktivität der Milz leiden.

Es ist wichtig, dass Sie eine wirksame Empfängnisverhütung (zum Beispiel mit Kondomen) praktizieren, da die Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten durch Männer oder Frauen zu Geburtsfehlern führen kann.

Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, wie z. B.:

- **Allopurinol, Oxipurinol oder Thiopurinol** (zur Behandlung von Gicht)
- **Muskelrelaxantien** wie Curare, d-Tubocurarin, Pancuronium oder Succinylcholin
- **andere Immunsuppressiva** wie Ciclosporin oder Tacrolimus
- **Infliximab** (zur Behandlung von Morbus Crohn)
- **Olsalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin** (zur Behandlung von Colitis ulcerosa)
- **Warfarin oder Phenprocoumon** (Blutverdünner)
- **ACE-Hemmer** (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche)
- **Trimethoprim und Sulfamethoxazol** (Antibiotika)
- **Cimetidin** (zur Behandlung von Geschwüren im Verdauungstrakt)
- **Indometacin** (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Krebs** oder Arzneimittel, welche die Bildung von neuen Blutkörperchen verlangsamen bzw. stoppen
- **Furosemid** (Entwässerungstablette bei Herzleistungsschwäche)
- **Impfstoffe**, zum Beispiel gegen Hepatitis B
- **jede Art von Lebendimpfstoff**

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 oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Azafalk 50mg Filmtabletten während der Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen. Männer und Frauen im geschlechtsreifen Alter sollten keine Intrauterinpressare (z. B. Spirale, Kupfer- T-Spirale), sondern ein anderes Verhütungsmittel anwenden. Sie sollten bis mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Azafalk 50mg Filmtabletten empfängnisverhütende Maßnahmen treffen.

Während der Behandlung mit Azafalk 50 mg Filmtabletten dürfen Sie nicht stillen, da die im Körper gebildeten Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen und Ihr Kind schädigen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich während der Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, es sei denn, bei Ihnen tritt Schwindel auf. Schwindel kann durch Alkohol noch verstärkt werden. Wenn Sie Alkohol getrunken haben, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Azafalk 50mg Filmtabletten enthalten Lactose-Monohydrat

Bitte nehmen Sie Azafalk 50mg Filmtabletten dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Zuckerunverträglichkeit** leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Azafalk 50mg Filmtabletten 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 Filmtabletten sollen zu den Mahlzeiten mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Patienten nach einer Transplantation

Die empfohlene Dosis am ersten Tag beträgt bis zu 5 mg pro kg Körpergewicht pro Tag. Anschließend liegt die übliche Dosis bei 1 - 4 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

Andere Erkrankungen

Die empfohlene Dosis liegt bei 1 - 3 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Azafalk 50mg Filmtabletten werden aufgrund der unzureichenden Datenlage nicht für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren zur Behandlung von juveniler chronischer Arthritis, systemischen Lupus erythematodes, Dermatomyositis, Polyarteriitis nodosa empfohlen.

Für alle anderen Anwendungsgebiete gelten für Kinder und Jugendliche die gleichen Dosisempfehlungen wie für Erwachsene.

Ältere Patienten

Ältere Patienten benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen benötigen möglicherweise eine geringere Dosis. Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung dürfen Azafalk Filmtabletten nicht einnehmen.

Über die Dauer der Behandlung mit Azafalk 50mg Filmtabletten entscheidet Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azafalk 50mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Azafalk 50mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder an das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Azafalk 50mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azafalk 50mg abbrechen

Das Absetzen von Azafalk 50mg Filmtabletten soll stets ausschleichend und unter engmaschiger Kontrolle erfolgen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen plötzlich eine pfeifende Atmung, Probleme beim Atmen, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (vor allem, wenn der gesamte Körper betroffen ist) auftritt.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt:

- starke Übelkeit
- Durchfall
- Fieber, Schüttelfrost
- Muskel- oder Knochenschmerzen, Muskelsteifigkeit
- Müdigkeit, Schwindel
- Entzündung der Blutgefäße
- Nierenfunktionsstörungen (Anzeichen können eine Veränderung des ausgeschiedenen Harnvolumens sowie der Farbe des Harns sein)
- Jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, Mundentzündung oder Beschwerden beim Wasserlassen)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls beobachtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen verursacht durch Viren, Pilze oder Bakterien bei transplantierten Patienten
- Verringerung Ihrer Knochenmarkfunktion
- Niedrige Werte der weißen Blutzellen bei Ihren Blutuntersuchungen, was zu Infektionen führen kann
- Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust (Anorexie)

Häufig: kann bis 1 von 10 Behandelten betreffen

- Niedrige Werte der Blutplättchen, was bei Ihnen leichter zu Blutergüssen und Blutungen führen kann

Gelegentlich: kann bis 1 von 100 Behandelten betreffen

- Infektionen verursacht durch Viren, Pilze oder Bakterien bei allen Patienten außer transplantierten Patienten
- Niedrige Werte der roten Blutzellen, was dazu führen kann, dass Sie sich müde fühlen, Kopfschmerzen bekommen, bei Anstrengung kurzatmig werden, schwindlig fühlen oder bleich aussehen
- Überempfindlichkeitsreaktionen, welche zu allgemeinem Unwohlsein, Schwindel, Krankheitsgefühl, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Frösteln, Hautreaktionen wie Ausschlägen und Rötungen, Entzündungen von Blutgefäßen, Muskel- und Sehnenentzündungen, niedrigem Blutdruck, Nieren- oder Lebererkrankungen und Problemen mit dem Darm führen können
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was sehr starke Oberbauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen verursachen kann
- Leberprobleme, was hellen Stuhl, dunklen Urin, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augen und unnormale Leberfunktionswerte verursachen kann

Selten: kann bis 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Probleme mit dem Blut und dem Knochenmark, was zu Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Kopfschmerzen, wunder Zunge, Kurzatmigkeit, Blutergüssen oder Infektionen führen kann
- Probleme mit dem Darm, was zu Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfungen, Übelkeit und Erbrechen führen kann
- Schwere Leberschäden, die lebensbedrohlich sein können
- Haarausfall, der sich trotz weiterer Einnahme von Azafalk Filmtabletten bessern kann

- Verschiedene Krebsformen, einschließlich Blut-, Lymphknoten- und Hautkrebs

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- lebensbedrohliche allergische Reaktionen, welche zu schweren Hautreaktionen (Steven-Johnson Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse) führen können
- Lungenentzündung, die Kurzatmigkeit, Husten und Fieber verursacht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Azafalk 50mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Azafalk 50mg Filmtabletten nach dem auf dem Umkarton und den Blistern nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Azafalk 50mg Filmtabletten nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Veränderung wahrnehmen.

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 Azafalk 50mg Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Azathioprin. Eine Azafalk 50mg Filmtablette enthält 50 mg Azathioprin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Filmtablettenkern: Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstearylfumarat, vorverkleisterte Stärke, Povidon K25
Filmtablettenhülle: Macrogol 3350, Polysorbat 80, Poly(vinylalkohol), Talkum

Wie Azafalk 50mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Azafalk 50mg Filmtabletten sind gelbe, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten von 9,5 mm mit der Prägung „50“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sollen nicht zerkleinert werden. Wenn der Filmüberzug einer Tablette beschädigt ist oder die Filmtabletten vollständig zerkleinert sind, soll eine Verunreinigung der Haut sowie ein

Einatmen von Filmtablettenpartikeln vermieden werden. Für eine Langzeitbehandlung sollten, wenn nötig, andere Arzneimittel mit einer Wirkstärke von 25 mg gegeben werden.

Packungsgrößen:

Die Filmtabletten in PVC/Aluminium Blistern werden in einem Umkarton verpackt.

Die Packungen enthalten 20, 30, 50, 60, 90 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Deutschland
Tel.: +49 (0)761 1514-0
Fax: +49 (0)761 1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Z.Nr.: 1-35590

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

Deutschland, Litauen, Niederlande, Österreich, Portugal, Slowenien, Vereinigtes Königreich: Azafalk

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Azafalk 50mg Filmtabletten

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Bei unbeschädigtem Filmüberzug ist die Handhabung der Filmtabletten nicht mit Risiken verbunden. In diesem Fall sind keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen erforderlich.

Sollte jemand die Filmtabletten zerkleinert haben, sind jedoch die Richtlinien für den Umgang mit zytotoxischen Substanzen strikt zu befolgen.

Überschüssige Arzneimittel sowie kontaminierte Hilfsmittel sollen in deutlich gekennzeichneten Behältern zwischengelagert werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.