

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azafalk® 50mg Filmtabletten

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

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

Azafalk® 50mg Tabletten 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 Tabletten verschrieben:

- Zur **Verhinderung der Abstoßung eines transplantierten Organs.**
- Zur **Kontrolle bestimmter Erkrankungen, bei denen das Immunsystem gegen den eigenen Körper reagiert.**

Azafalk® 50mg Tabletten 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 das Immunsystem gegen den eigenen Körper reagiert (Autoimmunerkrankheiten), einschließlich schwere entzündliche Erkrankungen der Haut, Leber, Arterien und bestimmte Bluterkrankungen.**

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

Azafalk® 50mg Tabletten 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 Tabletten trotzdem einnehmen sollen).
- Sie **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Azafalk® 50mg Tabletten einnehmen.

Sie erhalten Azafalk® 50mg Tabletten nur unter der Voraussetzung, dass Sie im Hinblick auf Nebenwirkungen überwacht werden können.

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

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn

- Sie während der Einnahme von Azafalk® 50mg Tabletten geimpft werden sollen.
- bei Ihnen ein Mangel an der körpereigenen chemischen Substanz Thiopurin-Methyltransferase (TPMT) vorliegt.
- Sie am sogenannten Lesch-Nyhan-Syndrom leiden.

Infektionen

Wenn Sie mit Azafalk® 50mg Tabletten 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 Tabletten erhöhen:

- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Azafalk® 50mg Tabletten 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 Tabletten 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 Tabletten 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

- ein älterer Patient 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 Tabletten durch Männer oder Frauen zu Geburtsfehlern führen kann.

Einnahme von Azafalk® 50mg Tabletten 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, z. B.:

- **Allopurinol, Oxipurinol, Thiopurinol oder andere Xanthinoxidasehemmer wie Febuxostat** (werden hauptsächlich zur Behandlung von Gicht eingesetzt)
- **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 Rheuma)
- **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**

Vor einer Operation müssen Sie Ihren Anästhesisten informieren, dass Sie Azathioprin einnehmen, weil während der Anästhesie angewendete **Muskelrelaxanzien** Wechselwirkungen mit Azathioprin haben können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Tabletten während der Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

Sowohl Patienten als auch Patientinnen im geschlechtsreifen Alter sollten ein Verhütungsmittel anwenden. Dabei sollten Frauen keine Intrauterinpessare (z. B. Spirale, Kupfer-T-Spirale) verwenden. Sie sollten bis mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Azafalk® 50mg Tabletten empfängnisverhütende Maßnahmen treffen.

Während der Behandlung mit Azafalk® 50mg Tabletten 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 Tabletten 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 Tabletten enthalten Lactose

Azafalk® 50mg Tabletten enthalten **Lactose**. Bitte nehmen Sie 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 Tabletten 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 Tabletten sollen zu den Mahlzeiten mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dosierung

Patienten nach einer Transplantation

Die empfohlene Dosis am ersten Tag beträgt bis zu 5 mg pro kg Körpergewicht pro Tag. Anschließend liegt die empfohlene 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 Tabletten werden aufgrund der unzureichenden Datenlage nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren zur Behandlung von

- juveniler chronischer Arthritis
- systemischem Lupus erythematoses

- Dermatomyositis
- Polyarteriitis nodosa

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® Tabletten nicht einnehmen.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Azafalk® 50mg Tabletten 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 Tabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Azafalk® 50mg Tabletten abbrechen

Das Absetzen von Azafalk® 50mg Tabletten soll stets ausschließlich 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 auch 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)
- Jede 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

- Virus-, Pilz- oder bakterielle Infektionen bei Transplantatempfängern
- Beeinträchtigung der Funktion des Knochenmarks
- eine geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen bei der Blutuntersuchung. Dies kann eine Infektion verursachen.
- Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust (Anorexie)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- eine geringe Anzahl an Blutplättchen im Blut. Dies kann dazu führen, dass Sie leicht Blutergüsse und Blutungen bekommen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Virus-, Pilz- oder bakterielle Infektionen bei allen Patienten, ausgenommen Transplantatempfängern
- eine geringe Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut. Dies kann dazu führen, dass Sie müde sind, Kopf-

schmerzen bekommen, bei sportlicher Betätigung kurzatmig sind, sich schwindelig fühlen und blass sind.

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit folgenden Beschwerden: allgemeines Unwohlsein, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Schüttelfrost, Hautreaktionen, wie Hautausschläge und Hautrötungen, Entzündung der Blutgefäße, Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck, Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion und Darmprobleme.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies kann dazu führen, dass bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen auftreten.
- Leberfunktionsstörungen. Diese können helle Stühle, dunklen Urin, Jucken und Gelbfärbung Ihrer Haut und Ihrer Augen sowie abnormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests verursachen.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Probleme mit Ihrem Blut und Ihrem Knochenmark. Dies kann zu Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Kopfschmerzen, einer wunden Zunge, Atemlosigkeit, Blutergüssen oder Infektionen führen.
- Darmprobleme. Diese können zu Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen führen.
- schwere Leberschädigung, die lebensbedrohlich sein kann.
- Haarausfall. Dieser kann sich wieder bessern, obwohl Sie die Einnahme von Azafalk® 50mg Tabletten fortführen.
- verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- lebensbedrohliche allergische Reaktionen, die zu schwerwiegenden Zuständen an der Haut führen können (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch-epidermale Nekrolyse)
- Lungenentzündung. Diese kann Atemlosigkeit, Husten und Fieber verursachen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- 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 begleitet sein kann (Sweet-Syndrom, auch bekannt als akute febrile neutrophile Dermatoze).

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
www.bfarm.de

anzeigen. 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 Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Sie dürfen Azafalk® 50mg Tabletten 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 Tabletten enthalten

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

Wie Azafalk® 50mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Azafalk® 50mg Tabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9,5 mm und der Prägung „50“ auf einer Seite.

Die Tabletten sollten nicht zerkleinert werden. Wenn der Filmüberzug einer Tablette beschädigt ist oder die Tabletten vollständig zerkleinert sind, sollte eine Verunreinigung der Haut sowie ein Einatmen von Tablettenpartikeln vermieden werden. Für eine Langzeitbehandlung sollten, wenn nötig, andere Arzneimittel mit einer Wirkstärke von 25 mg gegeben werden.

Packungsgrößen:

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

Die Packungen enthalten 50 (N2) oder 100 (N3) Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. FALK PHARMA GmbH



Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germany

Tel.: 0761/1514-0 • Fax: 0761/1514-321

E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

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 November 2019.

Zul.-Nr.: 90364.00.00

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Azafalk® 50mg Filmtabletten

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung

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

Bei zerkleinerten Filmtabletten sollten jedoch die Richtlinien für den Umgang mit zytotoxischen Substanzen befolgt werden.

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

Zusatzinformation für den Patienten

Service für Sehbehinderte und Blinde

Sehbehinderte und Blinde können den Text dieser Gebrauchsinformation unter www.patienteninfo-service.de abrufen. Hier besteht die Möglichkeit zur Vergrößerung der Schrift sowie zum Abhören von allen Textpassagen.