

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

#### Aza-Q 50 mg Tabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Aza-Q 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aza-Q 50 mg beachten?
3. Wie ist Aza-Q 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aza-Q 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST AZA-Q 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aza-Q 50 mg ist ein Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehrreaktion (Immunreaktion).

##### Aza-Q 50 mg wird angewendet

- zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen von Niere, Leber, Herz, Lunge oder Bauchspeicheldrüse in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die die Immunreaktion unterdrücken (Immunsuppressiva). Üblicherweise dient Azathioprin, der Wirkstoff von Aza-Q 50 mg, hierbei als Zusatz zu anderen immunsuppressiven Substanzen, die den Hauptpfeiler der Behandlung darstellen.
- bei mäßig schweren bis schweren Verlaufsformen der nachfolgend genannten Erkrankungen, üblicherweise in Kombination mit Glukokortikosteroiden (bestimmte entzündungshemmende Mittel). Die Anwendung von Aza-Q 50 mg in Kombination mit Glukokortikosteroiden hat in der Regel eine Glukokortikosteroid-einsparende Wirkung. Weiterhin ist Aza-Q 50 mg bei Patienten mit nachfolgend genannten Erkrankungen angezeigt, wenn Glukokortikosteroide nicht vertragen werden bzw. wenn mit hohen Dosen von Glukokortikosteroiden keine ausreichende therapeutische Wirkung erzielt werden kann.
  - Schwere Formen der aktiven rheumatoiden Arthritis/chronischen Polyarthritits (bestimmte Form der chronischen Entzündung mehrerer Gelenke), die durch andere Arzneimittel, sogenannte Basis-Therapeutika mit geringeren gesundheitlichen Risiken, nicht kontrolliert werden können
  - Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
  - Chronische Leberentzündung (Autoimmunhepatitis)
  - Systemischer Lupus erythematoses (Autoimmunkrankheit, die unterschiedliche Organe betreffen kann)
  - Bestimmte immunologische Erkrankungen (sogenannte Kollagenosen):
    - Dermatomyositis (Muskelentzündung mit Beteiligung der Haut)
    - Polyarteriitis nodosa (Entzündung von Blutgefäßen)
  - Pemphigus vulgaris und bullöses Pemphigoid (blasenbildende Hauterkrankungen)

- Morbus Behçet (chronisch wiederkehrende Entzündungen, vor allem der Augen und der Mund- und Genitalschleimhäute)
- Erkrankung des Blutes, verbunden mit einer Zerstörung der roten Blutkörperchen (refraktäre autoimmune hämolytische Anämie, hervorgerufen durch IgG-Wärmeantikörper)
- Hautblutungen auf Grund einer Schädigung der Blutplättchen und Verringerung ihrer Anzahl (chronisch refraktäre idiopathische thrombozytopenische Purpura)
- bei schubförmiger Multipler Sklerose, wenn eine Dämpfung der fehlregulierten Immunantwort angezeigt, eine Therapie mit Beta-Interferon jedoch nicht möglich ist, oder unter einer bisherigen Therapie mit Azathioprin ein stabiler Verlauf erreicht wurde.
- zur Behandlung der generalisierten Myasthenia gravis (eine Form der krankhaften Muskelschwäche). In Abhängigkeit vom Schweregrad der Erkrankung sollte Aza-Q 50 mg wegen des langsamen Wirkungseintritts zu Beginn der Behandlung in Kombination mit Glukokortikosteroiden verabreicht und die Glukokortikosteroid-Dosis nach Monaten der Behandlung schrittweise verringert werden.

Es kann Wochen oder Monate dauern, bevor eine therapeutische Wirkung erkennbar ist.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AZA-Q 50 MG BEACHTEN?**

### **Aza-Q 50 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Azathioprin, gegen 6-Mercaptopurin (ein Abbauprodukt von Azathioprin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.

Sie dürfen nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden. Insbesondere sind Tuberkulose-(BCG), Pocken- und Gelbfieber-Impfung während der Therapie mit Aza-Q 50 mg nicht erlaubt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aza-Q 50 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aza-Q 50 mg ist erforderlich

- wenn bei Ihnen eine schwere Infektion, eine schwere Erkrankung der Leber, des Knochenmarks oder der Bauchspeicheldrüse vorliegt. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt darauf aufmerksam machen und er wird Ihnen Aza-Q 50 mg nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verschreiben.
- zu Beginn der Behandlung mit Aza-Q 50 mg. Während der ersten 8 Wochen der Therapie sollte mindestens einmal wöchentlich ein Blutbild einschließlich der Zählung der Blutplättchen angefertigt werden.

Häufigere Kontrollen sollten durchgeführt werden bei:

- Einsatz höherer Dosen von Aza-Q 50 mg
- Älteren Patienten
- Störung der Nierenfunktion. Ihr Arzt wird, falls erforderlich, die Dosis verringern.
- Störung der Leberfunktion. Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Leberfunktion überprüfen und, falls erforderlich, die Dosis verringern. Sollten Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden, wird Ihr Arzt Ihnen Aza-Q 50 mg nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verschreiben, da über lebensbedrohliche Leberschädigungen bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen berichtet wurde.

Nach 8 Wochen sollte das Blutbild einmal pro Monat, mindestens jedoch alle 3 Monate, kontrolliert werden.

- wenn Sie während der Behandlung ungeklärte blaue Flecken an sich feststellen oder bei Ihnen Blutungen oder Anzeichen einer Infektion auftreten. In diesem Fall informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
- wenn bei Ihnen ein Mangel an dem Enzym Thiopurin-Methyl-Transferase besteht, wodurch der Wirkstoff Azathioprin nicht ausreichend abgebaut werden kann. Dabei kann es zu einer verstärkten Knochenmarkschädigung durch Aza-Q 50 mg und möglicherweise zu bösartigen

Erkrankungen des Blut bildenden Systems (sekundäre Leukämien und Myelodysplasien) kommen.

- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel wie Olsalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin (Mittel zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen) einnehmen, die dieses Enzym hemmen, können diese die Wirkung noch verstärken.
- wenn Sie Aza-Q 50 mg gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die die Knochenmarkfunktion beeinträchtigen, wie Penicillamin und Zytostatika.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Allopurinol, Oxipurinol oder Thiopurinol (Mittel zur Behandlung von Gicht). Die Dosis von Aza-Q 50 mg sollte dann auf ein Viertel der normalen Dosis reduziert werden.
- wenn bei Ihnen für eine Narkose Arzneimittel zur Muskelerschlaffung eingesetzt werden sollen. Informieren Sie den behandelnden Narkosearzt bei einer bevorstehenden Operation über Ihre Behandlung mit Aza-Q 50 mg.
- wenn Sie an einem Lesch-Nyhan-Syndrom leiden (erblicher Mangel an dem Enzym Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyl-Transferase). Möglicherweise ist Aza-Q 50 mg bei dieser Stoffwechselstörung nicht wirksam und sollte daher nicht angewendet werden.
- wenn Sie dem Varicella-Zoster-Virus (VZV), das Windpocken und Gürtelrose (Herpes zoster) verursacht, ausgesetzt sind. Da eine Infektion mit VZV unter einer Behandlung mit Aza-Q 50 mg schwerwiegend verlaufen kann, sollten Sie jeglichen Kontakt mit an Windpocken oder Gürtelrose erkrankten Personen meiden.

Ihr Arzt wird Ihre Krankengeschichte auf VZV-Infektionen hin überprüfen und, falls Sie einer VZV-Infektion ausgesetzt sein sollten, geeignete Maßnahmen ergreifen, die eine antivirale Therapie, eine Unterbrechung der Therapie mit Aza-Q 50 mg und eine unterstützende Behandlung einschließen können.

- wenn Sie im fortpflanzungsfähigen Alter sind, da Sie während der Behandlung nach Möglichkeit eine Schwangerschaft vermeiden sollten, auch wenn lediglich Ihr Partner behandelt wird. Sie oder Ihr Partner sollten daher während der Behandlung mit Aza-Q 50 mg unbedingt empfängnisverhütende Maßnahmen treffen. Als Mann sollten Sie die empfängnisverhütenden Maßnahmen nach Ende Ihrer Behandlung mindestens weitere 6 Monate fortführen. Dies gilt auch für Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Fruchtbarkeit auf Grund chronischer Harnvergiftung (Urämie), da sich die Fruchtbarkeit nach der Transplantation im Allgemeinen wieder normalisiert.

Es gibt Hinweise, dass Intrauterinpeessare (Spirale, Kupfer-T) unter einer Aza-Q-Therapie versagen können. Sie sollten daher andere oder zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen treffen.

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

- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Aza-Q 50 mg 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 Aza-Q 50 mg 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 Aza-Q 50 mg 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.

Bei immunsuppressiver Behandlung kann es bei Anwendung hoher Dosen und in Abhängigkeit von der Dauer der Behandlung vermehrt zu bösartigen Geschwülsten (Tumoren) kommen.

#### NUDT15-Genmutation

Wenn Sie eine angeborene Mutation des NUDT15-Gens (einem Gen, das am Abbau von Aza-Q 50 mg 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.

#### **Einnahme von Aza-Q 50 mg 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme kann Aza-Q 50 mg die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe oder Präparategruppen beeinflussen, beziehungsweise kann Aza-Q 50 mg selbst in seiner Wirkung durch diese Arzneistoffe/Präparategruppen beeinflusst werden.

- Ribavirin wird zur Behandlung viraler Infektionen eingesetzt.
- Allopurinol, Oxipurinol, Thiopurinol oder andere Xanthinoxidasehemmer wie Febuxostat (werden hauptsächlich zur Behandlung von Gicht eingesetzt) hemmen den Abbau von Aza-Q 50 mg. Daher sollte bei gleichzeitiger Anwendung eines dieser Präparate die Dosis von Aza-Q 50 mg auf ein Viertel der normalen Dosis verringert werden.
- Olsalazin, Mesalazin und Sulfasalazin (Mittel zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen wie z.B. Morbus Crohn), können die knochenmarkschädigende Wirkung von Aza-Q 50 mg verstärken.
- Die gerinnungshemmende Wirkung von Antikoagulanzen wie z.B. Warfarin kann durch gleichzeitige Anwendung von Aza-Q 50 mg vermindert werden.
- ACE-Hemmer zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche, Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Antibiotikum), Cimetidin (Magen-Darm-Mittel) und Indometacin (Mittel gegen Rheuma) können die knochenmarkschädigende Wirkung von Aza-Q 50 mg verstärken.
- Die gleichzeitige Anwendung von Penicillamin (Rheumamittel) oder Zytostatika (Mittel gegen bösartige Tumoren wie z.B. Methotrexat) kann die knochenmarkschädigende Wirkung von Aza-Q 50 mg verstärken und muss daher vermieden werden.
- Eine Impfung mit einem Lebendimpfstoff während der Behandlung mit Aza-Q 50 mg kann möglicherweise zu schädlichen Reaktionen führen und muss daher vermieden werden. Bei Impfstoffen aus abgetöteten Erregern ist ein verminderter Impferfolg wahrscheinlich. Ihr Arzt wird den Impferfolg gegebenenfalls überprüfen.
- 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**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, dürfen Sie Aza-Q 50 mg nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Im Falle einer Schwangerschaft müssen Sie daher Ihren Arzt umgehend informieren.

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Aza-Q 50 mg behandelt werden, können Veränderungen des Blutbildes auftreten. Eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes während der Schwangerschaft wird daher angeraten.

**Während der Behandlung mit Aza-Q 50 mg sollten Sie nach Möglichkeit eine Schwangerschaft vermeiden, auch wenn lediglich Ihr Partner behandelt wird.** Grundsätzlich sollten Sie oder Ihr Partner, wenn Sie im fortpflanzungsfähigen Alter sind, während der Behandlung mit Aza-Q 50 mg empfängnisverhütende Maßnahmen treffen. Als Mann sollten Sie die empfängnisverhütenden Maßnahmen nach Ende Ihrer Behandlung mindestens weitere 6 Monate fortführen. Dies gilt auch für Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Fruchtbarkeit auf Grund chronischer Harnvergiftung (Urämie), da sich die Fruchtbarkeit nach der Transplantation im Allgemeinen wieder normalisiert.

Es gibt Hinweise, dass Intrauterinpressare (Spirale, Kupfer-T) unter einer Therapie mit Aza-Q 50 mg versagen können. Sie sollten daher andere oder zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen treffen.

Wenn Sie ein Kind planen, sollten Sie, unabhängig davon, ob Sie männlichen oder weiblichen Geschlechts sind, unbedingt Ihren Arzt kontaktieren.

Während einer Therapie mit Aza-Q 50 mg dürfen Sie nicht stillen, da das im Körper gebildete Abbauprodukt von Aza-Q 50 mg in die Muttermilch übergeht. Falls Ihr Arzt eine Behandlung mit Aza-Q 50 mg für zwingend notwendig erachtet, müssen Sie abstillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bevor Sie in Betracht ziehen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, sollten Sie Ihren gesundheitlichen Zustand und die möglichen Nebenwirkungen von Aza-Q 50 mg bedenken.

Es wurden keine Studien zur Wirkung von Azathioprin, dem Wirkstoff von Aza-Q 50 mg, auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Ein Einfluss von Aza-Q 50 mg auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit ist nach bisherigen Erfahrungen jedoch nicht zu erwarten.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aza-Q 50 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Aza-Q 50 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. WIE IST AZA-Q 50 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung**

##### Nach Organtransplantation

Abhängig von dem Behandlungsplan beträgt die Dosierung zu Behandlungsbeginn gewöhnlich bis zu 5 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Die Erhaltungsdosis liegt zwischen 1 mg/kg und 4 mg/kg Körpergewicht/Tag und muss den klinischen Erfordernissen und der Verträglichkeit in Bezug auf das Blutbild angepasst werden.

Die Behandlung mit Aza-Q 50 mg, auch in niedrigen Dosierungen, muss unbegrenzt erfolgen, da es sonst zu einer Abstoßung des Transplantats kommen kann.

##### Multiple Sklerose

Für die Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose beträgt die Dosierung gewöhnlich 2 mg/kg bis 3 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Eine Behandlungsdauer von mehr als einem Jahr kann erforderlich sein, bis eine deutlich erkennbare Wirkung eintritt, und wenigstens zwei Jahre können erforderlich sein, bis die volle Wirksamkeit erreicht ist.

#### Myasthenia gravis

Für die Behandlung der Myasthenia gravis liegt die empfohlene Dosis bei 2 mg/kg bis 3 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Üblicherweise tritt ein Behandlungserfolg frühestens 2 bis 6 Monate nach Behandlungsbeginn auf.

Je nach Schweregrad der Erkrankung sollte Aza-Q 50 mg wegen des langsamen Wirkungseintritts zu Beginn der Behandlung in Kombination mit Glukokortikosteroiden gegeben werden. Die Dosis an Glukokortikosteroiden kann schrittweise über Monate verringert werden.

Die Behandlung mit Aza-Q 50 mg sollte über wenigstens 2 bis 3 Jahre fortgesetzt werden.

#### Andere Anwendungsgebiete

Für die Behandlung der autoimmunen chronisch-aktiven Hepatitis beträgt die Anfangsdosierung gewöhnlich 1 mg/kg bis 1,5 mg/kg Körpergewicht/Tag, die Erhaltungsdosis bis zu 2 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Bei den anderen Anwendungsgebieten beträgt die Anfangsdosierung im Allgemeinen 1 mg/kg bis 3 mg/kg Körpergewicht/Tag und die Erhaltungsdosis zwischen weniger als 1 mg/kg und 3 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Die Dosierung sollte der therapeutischen Wirkung, die erst Wochen oder Monate nach Behandlungsbeginn einsetzen kann, und der Verträglichkeit in Bezug auf das Blutbild angepasst werden.

Wird ein Ansprechen auf die Behandlung festgestellt, sollte die Dosis auf die Mindestmenge reduziert werden, die zum Fortbestehen der therapeutischen Wirkung erforderlich ist.

Wenn nach 3- bis 6-monatiger Behandlung keine Besserung eintritt, sollte ein Absetzen der Therapie in Erwägung gezogen werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Bei Patienten mit einer Störung der Nierenfunktion und/oder der Leberfunktion sollte Aza-Q 50 mg im unteren Bereich des normalen Dosierungsbereichs dosiert werden.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Behandlung von Kindern, insbesondere übergewichtigen Kindern, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Für die Behandlung der chronischen Gelenkentzündung bei Kindern und Jugendlichen (juvenile idiopathische Arthritis) mit Aza-Q 50 mg liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor.

Erfahrungen zur Anwendung von Aza-Q 50 mg bei Multipler Sklerose im Kindesalter liegen nicht vor. Daher wird die Anwendung von Aza-Q 50 mg bei Kindern nicht empfohlen.

Bei den übrigen Anwendungsgebieten gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

#### Ältere Patienten

Es wird empfohlen, die Dosis für ältere Patienten im unteren Bereich der für Erwachsene angegebenen Dosierungen anzusiedeln.

#### Anwendung in Kombination mit Allopurinol, Oxipurinol oder Thiopurinol (bestimmte Gichtmittel)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Allopurinol, Oxipurinol oder Thiopurinol sollte die Dosis von Aza-Q 50 mg auf ein Viertel der normalen Dosis verringert werden.

#### **Art der Anwendung**

Aza-Q 50 mg Tabletten sind zum Einnehmen und sollten unzerkaut zusammen mit reichlich Flüssigkeit (mindestens 200 ml, entsprechend einem Glas) geschluckt werden. Aza-Q 50 mg sollte mindestens 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach der Einnahme einer Mahlzeit oder von Milch eingenommen werden.

Aza-Q 50 mg Tabletten können im Bedarfsfall in gleiche Hälften geteilt werden. Bitte waschen Sie sich anschließend sofort Ihre Hände.

*Weitere Hinweise für medizinisches Fachpersonal zur Handhabung und Entsorgung finden sich im letzten Abschnitt dieser Gebrauchsinformation unterhalb der Überschrift „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.“*

#### **Dauer der Behandlung**

Die Dauer der Behandlung muss von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Aza-Q 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Die häufigste Auswirkung einer Überdosierung mit Aza-Q 50 mg ist eine Hemmung der Knochenmarkfunktion, die ihren Höhepunkt für gewöhnlich 9 bis 14 Tage nach der Überdosierung erreicht. Die Hauptanzeichen einer Unterdrückung der Knochenmarkfunktion sind Geschwüre im Mund- und Rachenraum, blaue Flecken, Fieber unklaren Ursprungs und ungeklärte Infektionen. Weiterhin können Spontanblutungen und starke Abgeschlagenheit auftreten. Schädliche Wirkungen sind aber eher nach länger dauernder geringer Überdosierung (z.B. durch Verordnung etwas zu hoher Dosen durch den Arzt) als nach einer zu hohen Einzeldosis zu erwarten.

*Weitere Hinweise für Ärzte und medizinisches Fachpersonal zur Überdosierung finden sich im letzten Abschnitt dieser Gebrauchsinformation unterhalb der Überschrift „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.“*

#### **Wenn Sie die Einnahme von Aza-Q 50 mg vergessen haben**

Holen Sie die Einnahme nicht nach und nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nur die verordnete Menge ein. Sollten Sie mehr als eine Einnahme vergessen haben, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Aza-Q 50 mg abbrechen**

Die Behandlung mit Aza-Q 50 mg sollte immer nur unter engmaschiger ärztlicher Überwachung beendet werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden möchten, sprechen Sie deshalb vorher unbedingt mit Ihrem 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
<b>Häufig</b>	(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
<b>Gelegentlich</b>	(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
<b>Selten</b>	(kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
<b>Sehr selten</b>	(kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

#### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

- Sehr häufig: Infektionen durch Viren, Pilze und Bakterien bei Transplantatempfängern, die Aza-Q 50 mg in Kombination mit anderen Immunsuppressiva erhalten.
- Gelegentlich: Infektionen durch Viren, Pilze und Bakterien bei den anderen Patienten.

Wenn Sie Aza-Q 50 mg allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Unterdrückung der Immunreaktion, insbesondere mit Glukokortikosteroiden, einnehmen, können Sie eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen durch Viren, Pilze und Bakterien einschließlich schwerer oder untypisch verlaufender Infektionen durch das Varicella-Zoster-Virus (VZV), das Windpocken und Gürtelrose (Herpes zoster) verursacht, und durch andere infektiöse Erreger haben.

Wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt. Sie müssen Ihrem Arzt zudem jeglichen Kontakt mit Personen, die an Windpocken oder Gürtelrose (Herpes zoster) erkrankt sind, unverzüglich mitteilen.

#### **Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen)**

- Selten: verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs: Bösartige Geschwülste (Tumore) wie Non-Hodgkin-Lymphome, Karzinome der Haut (Melanom und andere Karzinome), Sarkome (Kaposi-Sarkom und andere Sarkome) und Zervixkarzinome *in situ*, die zumeist typisch für Behandlungen zur Unterdrückung der Immunreaktion sind, bösartige Erkrankungen des Blut bildenden Systems wie akute myeloische Leukämien und Myelodysplasien.

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

- Sehr häufig: Unterdrückung der Knochenmarkfunktion, Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie).
- Häufig: Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).
- Gelegentlich: Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie).
- Selten: Verminderung der Anzahl bestimmter weißer oder roter Blutkörperchen (Agranulozytose, aplastische Anämie), Verminderung der Anzahl aller Blutkörperchen (Panzytopenie), vermehrtes Auftreten von besonders großen Vorstufen der roten Blutkörperchen (megaloblastische Anämie) und von kleinen roten Blutkörperchen (erythrozytäre Hypoplasie) im Blut.
- Sehr selten: Blutarmut infolge vermehrten Abbaus roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

Die häufigste Nebenwirkung von Aza-Q 50 mg ist eine dosisabhängige Unterdrückung der Knochenmarkfunktion, die sich bei entsprechender Anpassung der Dosis im Allgemeinen wieder normalisiert.

Anzeichen für eine gestörte Knochenmarkfunktion können sein: erhöhte Infektanfälligkeit, Geschwüre im Mund- und Rachenraum, erhöhte Blutungsneigung, Müdigkeit und Leistungsschwäche.

Blutbildveränderungen treten zwar meistens bei Therapiebeginn auf, können aber auch später im Therapieverlauf entstehen. Daher ist eine regelmäßige Blutbildkontrolle auch bei stabil eingestellten Langzeitpatienten ratsam.



### **Erkrankungen des Immunsystems**

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und/oder Ablösung der Haut, insbesondere an den Extremitäten sowie im Mund-, Augen- und Genitalbereich, verbunden mit schlechtem Allgemeinbefinden und Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

Es wurde über eine Vielzahl von Reaktionen mit möglicherweise allergischem Ursprung berichtet. Anzeichen solcher Überempfindlichkeitsreaktionen können sein: allgemeines Unwohlsein, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Muskel- und Gelenkschmerzen, Blutdruckabfall, Nieren- und Leberfunktionsstörungen und Gallenstauung (siehe auch unter Leber- und Gallenerkrankungen). In sehr seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang beobachtet.

Wenn Sie Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Ein sofortiges Absetzen von Aza-Q 50 mg und, wenn nötig, Maßnahmen zur Unterstützung des Kreislaufes sind als Behandlung meist ausreichend.

Nach dem Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion auf Aza-Q 50 mg wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Aza-Q 50 mg weiterhin einnehmen dürfen.

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums**

Sehr selten: Lungenentzündung, die nach Absetzen der Behandlung mit Aza-Q 50 mg heilbar ist.

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen, Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen (ähnlich einer Infektion des Brustraums) auftreten.

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig: Übelkeit, gelegentlich mit Erbrechen.

Gelegentlich: Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, insbesondere bei Transplantatempfängern und bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen.

Sehr selten: Schwere entzündliche Erkrankungen des Dickdarms (Kolitis, Divertikulitis) und Darmdurchbruch bei Transplantatempfängern, schwere Durchfälle bei Patienten mit entzündlichen Darmkrankheiten, Darmprobleme, die zu Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen führen können.

Wenn Sie unter Übelkeit mit gelegentlichem Erbrechen leiden, kann die Einnahme der Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit diese Beschwerden vermindern.

Informieren Sie bei stärkeren Durchfällen oder bei Übelkeit und Erbrechen Ihren Arzt.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Gelegentlich: Dosisabhängige Leberschädigung mit Gallenstau, die üblicherweise nach Abbruch der Behandlung rückläufig ist und in Zusammenhang mit einer Überempfindlichkeitsreaktion stehen kann (siehe auch unter Erkrankungen des Immunsystems), Verschlechterung von Leberfunktionswerten.

Selten: Lebensbedrohliche Leberschädigungen bei länger dauernder Einnahme, insbesondere bei Transplantationspatienten.

In einigen Fällen konnte durch Absetzen der Behandlung mit Aza-Q 50 mg eine vorübergehende oder andauernde Besserung des Beschwerdebildes und der feingeweblichen Leberveränderungen erreicht werden.

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken: schwarzer (Teer-) Stuhl, Blut im Stuhl, Bauchschmerzen oder Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes.

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Selten: Haarausfall.

In vielen Fällen trat eine spontane Besserung des Haarausfalls auf, obwohl die Behandlung mit Aza-Q 50 mg fortgesetzt wurde. Der Zusammenhang zwischen Haarausfall und der Anwendung von Aza-Q 50 mg ist unklar.

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 Dermatose). Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

### 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie die Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST AZA-Q 50 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

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

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. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Aza-Q 50 mg enthält**

Der Wirkstoff ist:

Azathioprin

1 Tablette enthält 50 mg Azathioprin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Wie Aza-Q 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Tablette

Gelbe, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „AZP 50“ und einer Bruchrille auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Packungsgrößen mit 50 und 100 Tabletten Aza-Q 50 mg sind in Blisterpackungen aus PVC- und Aluminium-Folie verpackt.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Juta Pharma GmbH

Gutenbergstr. 13

D-24941 Flensburg

Tel.: 0461/995799-0

Fax: 0461/995799-40

Mitvertrieb:

Q-Pharm AG

Bahnhofstr. 1-3

D-23795 Bad Segeberg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im  
September 2019**

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

Weitere Hinweise zur Handhabung und Entsorgung:

Azathioprin ist mutagen und potentiell karzinogen. Beim Umgang mit dieser Substanz sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

Bei der Handhabung von Aza-Q 50 mg sollte das verantwortliche medizinische Fachpersonal die Richtlinien zum Umgang mit zytotoxischen Substanzen im Einklang mit aktuellen lokalen Empfehlungen oder Vorschriften beachten.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. Überschüssige Arzneimittel sowie kontaminierte Hilfsmittel sollten in deutlich gekennzeichneten Behältern zwischengelagert und sicher beseitigt werden. Es wird die Hochtemperatur-Verbrennung empfohlen.

Weitere Hinweise zur Überdosierung

Es liegt ein Bericht über einen Patienten vor, der 7,5 g Azathioprin als Einzeldosis eingenommen hatte. Sofort auftretende toxische Wirkungen dieser Überdosierung waren Übelkeit, Erbrechen und Diarrhö, gefolgt von mittelgradiger Leukozytopenie und einer geringfügigen Störung der Leberfunktion. Die Erholung des Patienten war komplikationslos.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel gegen den Wirkstoff Azathioprin. Magenspülungen sind angewendet worden. Im Falle einer Überdosierung müssen insbesondere das Blutbild und die Leberfunktion überwacht werden, um auftretende Nebenwirkungen umgehend behandeln zu können. Aza-Q 50 mg kann bei schweren Vergiftungen mittels Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt werden.

085A0050G-16