

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Azafalk® 100mg Filmtabletten

Azathioprin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Azafalk® 100mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azafalk® 100mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Azafalk® 100mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Azafalk® 100mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND AZAFALK® 100mg TABLETTE N UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Azafalk® 100mg 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® 100mg Tabletten verschrieben:

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

Azafalk® 100mg 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AZAFALK® 100mg TABLETTE N BEACHTEN?

Azafalk® 100mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn

- Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Azathioprin, Mercaptopurin oder einen der sonstigen Bestandteile von Azafalk® 100mg Tabletten sind (siehe Auflistung der sonstigen Bestandteile in Abschnitt 6). 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 einnehmen sollen).
- Sie **stillen**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azafalk® 100mg Tabletten ist erforderlich

Sie werden Azafalk® 100mg Tabletten 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, Blutergerüsse oder Blutungen entwickeln.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie

- während der Einnahme von Azafalk® 100mg Tabletten geimpft werden sollen.
- an einer Erkrankung leiden, bei der der Körper eine zu geringe Menge einer natürlichen chemischen Substanz mit dem Namen Thiopurin-Methyltransferase (TPMT) bildet.
- am sogenannten Lesch-Nyhan-Syndrom leiden.

Bei Patienten, die mit Immunsuppressiva behandelt werden, könnte das Krebsrisiko erhöht sein, insbesondere die Entwicklung eines Non-Hodgkin-Lymphoms, eines Sarkoms (z. B. Kaposi-Sarkom und andere Sarkome), einer örtlich begrenzten Krebserkrankung in der Gebärmutter und von Hautkrebs.

Während der Behandlung mit Azafalk® 100mg Tabletten sollten Sie starkes Sonnenlicht oder UV-Strahlen vermeiden.

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® 100mg Tabletten durch Männer oder Frauen zu Geburtsfehlern führen kann.

Warnhinweis

Das Absetzen von Azafalk® 100mg Tabletten soll stets unter engmaschiger Kontrolle erfolgen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Azafalk® 100mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, 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)
- **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 und Stillzeit

Sie dürfen Azafalk® 100mg 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. 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® 100mg Tabletten empfängnisverhütende Maßnahmen treffen. Während der Behandlung mit Azafalk® 100mg Tabletten dürfen Sie nicht stillen, da die im Körper gebildeten Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen und Ihr Kind schädigen können.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie können sich während der Einnahme von Azafalk® 100mg Tabletten an das Steuer eines Fahrzeugs set-

zen 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Azafalk® 100mg Tabletten

Azafalk® 100mg 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.

3. WIE SIND AZAFALK® 100mg TABLETTE N EINZUNEHMEN?

Die Tabletten sollen zu den Mahlzeiten mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dosierung

Patienten nach einer Transplantation

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

Kinder und Jugendliche

Azafalk® 100mg Tabletten werden aufgrund der unzureichenden Datenlage nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren zur Behandlung von

- juveniler chronischer Arthritis
- systemischen Lupus erythematodes
- 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® 100mg Tabletten nicht einnehmen.

Über die Dauer der Behandlung mit Azafalk® 100mg Tabletten entscheidet Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azafalk® 100mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Azafalk® 100mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Azafalk® 100mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen werden im Folgenden nach Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls beobachtet:

Sehr häufig:

- Infektionen bei Nierentransplantatempfängern
- Veränderungen der Anzahl von Blutkörperchen und der Blutplättchen (diese Veränderungen kann der Arzt durch einen entsprechenden Test feststellen)
- Übelkeit
- Erbrechen

Häufig:

- Risiko einer Infektion bei Patienten mit Darmerkrankungen
- Krebs
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberfunktionsstörungen (dies kann der Arzt durch einen entsprechenden Test feststellen)

Gelegentlich:

- Infektion bei Patienten mit rheumatoider Arthritis
- Anstieg der Leberenzyme oder Leberschaden (dies kann der Arzt durch einen entsprechenden Test feststellen)
- helle Fettstühle
- Haarausfall

Selten:

- Infektion im Brustraum
- Entzündung
- Geschwüre
- Blutungen oder Schäden im Verdauungstrakt bei Transplantationspatienten
- schwere Leberfunktionsstörung (dies kann der Arzt durch einen entsprechenden Test feststellen)

Sehr selten:

- lebensbedrohliche allergische Reaktionen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND AZAFALK® 100mg TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Azafalk® 100mg Tabletten nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Azafalk® 100mg Tabletten nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Veränderung wahrnehmen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Azafalk® 100mg Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Azathioprin. Eine Azafalk® 100mg Filmtablette enthält 100 mg Azathioprin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstearylummarat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (aus Maisstärke), Povidon K25
Tablettenfilm: Macrogol 3350, Polysorbat 80, Poly(vinylalkohol), Talkum

Wie Azafalk® 100mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Azafalk® 100mg Tabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „100“ 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 Langzeitbe-

handlung 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 20 (N1), 50 (N2) oder 100 (N3) Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. FALK PHARMA GmbH



Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germany

Tel.: +49 (0) 761/15 14-0

Fax: +49 (0) 761/15 14-321

E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

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

Belgien, Deutschland, Großbritannien, Lettland, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Ungarn: Azafalk®
Spanien: Immufalk®

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2012.

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

AZAFALK® 100mg 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.