

## 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. Das bedeutet, dass diese Arzneimittel die Stärke Ihres Immunsystems vermindern.

Azafalk 50mg Filmtabletten können angewendet werden, um Ihren Körper dabei zu unterstützen, ein Organtransplantat wie beispielsweise eine neue Niere, ein Herz oder eine Leber anzunehmen, oder zur Behandlung einiger Erkrankungen, bei denen das Immunsystem gegen den eigenen Körper reagiert (Autoimmunkrankheiten).

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

- **schwerer rheumatoider Arthritis** (eine Krankheit, bei der das Immunsystem die Zellen der Gelenkinnenhaut angreift, was zu Schwellung, Schmerzen und Steifigkeit der Gelenke führt)
- **schweren Darmentzündungen** (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- **systemischem Lupus erythematosus** (einer Krankheit, bei der das Immunsystem viele Organe und Gewebe des Körpers angreift, u. a. Haut, Gelenke, Nieren und Gehirn, was zu starker Erschöpfung, Fieber, Steifigkeit und Gelenkschmerzen führt)
- **Dermatomyositis und Polymyositis** (eine Gruppe von Krankheiten, die zu Muskelentzündung, Muskelschwäche und Hautausschlag führen)
- **chronisch aktiver Autoimmunhepatitis** (eine Krankheit, bei der das Immunsystem die Leberzellen angreift, was zu Leberentzündung, Erschöpfung, Muskelschmerzen, Gelbfärbung der Haut und Fieber führt)
- **Polyarteriitis nodosa** (eine seltene Krankheit, die zur Entzündung von Blutgefäßen führt)
- **autoimmunhämolytischer Anämie** (eine schwere Bluterkrankung, bei der das Immunsystem die roten Blutkörperchen schneller zerstört, als sie produziert werden können; Symptome sind Schwäche und Kurzatmigkeit)
- **chronisch refraktärer idiopathischer thrombozytopenischer Purpura** (eine Erkrankung mit geringer Anzahl der Blutplättchen, was dazu führt, dass es leicht zu Blutergüssen und – mitunter starken – Blutungen kommen kann)

Ihr Arzt hat dieses Arzneimittel so ausgewählt, dass es zu Ihnen und Ihrer Erkrankung passt.

Azafalk 50mg Filmtabletten können allein angewendet werden, häufiger werden sie jedoch in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt.

## 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 erhalten Azafalk 50mg Filmtabletten 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 vor Kurzem eine Impfung erhalten haben oder geimpft werden sollen. Wenn Sie Azafalk 50mg Filmtabletten einnehmen, dürfen Sie keine Lebendimpfstoffe (z. B. gegen Grippe, Masern oder BCG-Impfstoff) erhalten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen mitgeteilt, dass dies sicher ist. Der Grund dafür ist, dass einige Impfstoffe bei Ihnen eine Infektion hervorrufen können, wenn Sie diese während der Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten erhalten.
- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Sie eine genetische Krankheit haben, die als TPMT-Mangel bezeichnet wird (dabei produziert der Körper zu geringe Mengen eines Enzyms namens Thiopurinmethyltransferase)
- Sie operiert werden sollen. Der Grund dafür ist, dass Arzneimittel wie Tubocurarin oder Succinylcholin, die während Operationen zur Muskelentspannung eingesetzt werden (Muskelrelaxanzien), Wechselwirkungen mit Azafalk 50mg Filmtabletten haben könnten. Vor der Operation müssen Sie den Anästhesisten über Ihre Behandlung mit Azafalk 50mg Filmtabletten informieren.
- Sie eine genetische Krankheit, das sogenannte Lesch-Nyhan-Syndrom, haben. Dabei handelt es sich um eine seltene Erkrankung, die familiär gehäuft auftritt und durch einen Mangel an einem Enzym, der Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyl-Transferase (HPRT), hervorgerufen wird.

### 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. Vermeiden Sie den Kontakt mit Menschen, die Windpocken oder Gürtelrose haben, wenn Sie Azafalk 50mg Filmtabletten einnehmen.

## **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).
- eine frühere Hepatitis-B-Infektion, die wieder aktiv werden könnte
- andere Infektionen wie PML (progressive multifokale Leukenzephalopathie), die aufgrund des geschwächten Immunsystems auftritt (opportunistische Infektion). Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Infektion auftreten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

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.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

## **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 Filmtabletten durch Männer oder Frauen zu Geburtsfehlern führen kann.

## **Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Der Grund dafür ist, dass Azafalk 50mg Filmtabletten die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen können. Umgekehrt können auch andere Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Azafalk nehmen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden oder deren Einnahme/Anwendung geplant ist:

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

- **Infliximab** (wird hauptsächlich zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn eingesetzt)
- **Aminosalicylate, z. B. Olsalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin** (werden hauptsächlich zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn eingesetzt)
- **Warfarin oder Phenprocoumon** (Blutverdünner)
- **ACE-Hemmer** (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche)
- **Cimetidin** (zur Behandlung von Magengeschwüren und Verdauungsbeschwerden)
- **Indometacin** (zur Behandlung von Rheuma)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Krebs** oder Arzneimittel, welche die Bildung von neuen Blutkörperchen verlangsamen bzw. stoppen
- **Cotrimoxazol** (ein Antibiotikum, das zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt wird)
- **Ribavirin** (wird zur Behandlung von Virusinfektionen eingesetzt)
- **Methotrexat** (wird hauptsächlich zur Krebsbehandlung eingesetzt)
- **Furosemid** (Entwässerungstablette bei Herzleistungsschwäche)
- **Impfstoffe**, zum Beispiel gegen Hepatitis B
- **jede Art von Lebendimpfstoff**
- **Muskelrelaxanzien z. B. Tubocurarin oder Succinylcholin** (werden während Operationen eingesetzt), da diese Wechselwirkungen mit Azafalk 50mg Filmtabletten haben könnten. Vor der Operation müssen Sie den Anästhesisten über Ihre Behandlung mit Azafalk 50mg Filmtabletten informieren.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### Impfungen während der Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten

Wenn Sie eine Impfung erhalten sollen, sprechen Sie bitte zuvor mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Wenn Sie Azafalk 50mg Filmtabletten einnehmen, dürfen Sie keine Lebendimpfstoffe (z. B. gegen Grippe, Masern oder BCG-Impfstoff) erhalten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen mitgeteilt, dass dies sicher ist. Der Grund dafür ist, dass einige Impfstoffe bei Ihnen eine Infektion hervorrufen können, wenn Sie diese während der Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten erhalten.

#### **Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten Ihr Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Konsum von Milch oder Milchprodukten einnehmen.

#### **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 Filmtabletten 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 Intrauterinpressare (z. B. Spirale, Kupfer-T-Spirale) verwenden. Sie sollten bis mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Azafalk 50mg Filmtabletten empfängnisverhütende Maßnahmen treffen.

Während der Behandlung mit Azafalk 50mg 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**

Azafalk 50mg Filmtabletten 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 Filmtablette, 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 einzunehmende Menge an Azafalk 50mg Filmtabletten ist von Patient zu Patient verschieden und wird von Ihrem Arzt verordnet. Die Dosis richtet sich nach der Erkrankung, aufgrund derer Sie behandelt werden.

Sie können Azafalk 50mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln oder auf nüchternen Magen einnehmen, die gewählte Methode sollte jedoch jeden Tag die gleiche sein. Einigen Patienten wird nach der ersten Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten übel. Dies kann gelindert werden, wenn die Filmtabletten nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie Azafalk 50mg Filmtabletten einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um die Art und Anzahl Ihrer Blutzellen zu überprüfen und um sicherzustellen, dass Ihre Leber ordnungsgemäß arbeitet.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auch um andere Blut- und Urinuntersuchungen zur Überwachung der Nierenfunktion und Messung der Harnsäurekonzentration bitten. Harnsäure ist eine vom Körper produzierte natürliche Substanz, deren Konzentration während der Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten steigen kann. Hohe Harnsäurekonzentrationen können Ihre Nieren schädigen.

Infolge dieser Tests könnte Ihr Arzt mitunter Ihre Dosis der Azafalk 50mg Filmtabletten ändern.

Schlucken Sie Ihre Filmtabletten im Ganzen. Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerbrechen oder zerkleinern.

Es ist wichtig, dass sich Pflegepersonen über die sichere Handhabung dieses Arzneimittels im Klaren sind. Wenn Sie oder Ihre Pflegeperson mit zerbrochenen Filmtabletten in Berührung gekommen sind, waschen Sie sich sofort die Hände. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Dosierung**

Erwachsene, die eine Organtransplantation hatten: Am ersten Tag der Behandlung beträgt die übliche Dosis bis zu 5 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Anschließend liegt die übliche Tagesdosis bei 1 bis 4 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Während der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel anpassen.

Erwachsene mit anderen Erkrankungen: Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 bis 3 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Anschließend liegt die übliche Tagesdosis bei unter 1 bis 3 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Während der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel anpassen.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Azafalk 50mg Filmtabletten 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.

Kinder, die als übergewichtig gelten, benötigen möglicherweise eine höhere Dosis.

#### 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 Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben. Wenn es fast wieder Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis weg und nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum planmäßigen Zeitpunkt ein. Andernfalls holen Sie die Einnahme der Filmtablette nach, sobald es Ihnen einfällt, und kehren Sie anschließend zu Ihrem normalen Einnahmeschema zurück.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Azafalk 50mg Filmtabletten 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 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) auftreten.**

**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)

- Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion wie Halsschmerzen, Mundentzündung, Beschwerden beim Wasserlassen oder eine Infektion im Brustraum, die Atemlosigkeit und Husten hervorruft

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls beobachtet:**

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Virus-, Pilz- oder bakterielle Infektionen bei Transplantatempfängern
- Probleme mit Ihrem Blut und Knochenmark; Anzeichen sind u. a. Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Neigung zu Blutergüssen, ungewöhnliche Blutungen oder Infektionen

**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.
- Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust (Anorexie)

**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, Kopfschmerzen 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, Hautknötchen und Hautrötungen, Entzündung der Blutgefäße, Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck, Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion und Darmproblemen.
- 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 Filmtabletten fortführen.
- verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Hautausschläge oder Hautrötungen, die sich zu lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln können, einschließlich eines ausgedehnten Hautausschlags mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, insbesondere rund um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom), großflächiges Abschälen der Haut (toxisch-epidermale Nekrolyse)
- Darmprobleme. Diese können zu Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit oder Erbrechen führen (Darmperforation).
- Lungenentzündung. Diese kann Atemlosigkeit, Husten und Fieber verursachen.
- Wenn Azafalk 50mg Filmtabletten in Kombination mit anderen Immunsuppressiva angewendet werden, könnten Sie sich mit einem Virus infizieren, der Ihr Gehirn schädigen kann. Dies kann zu Kopfschmerzen, Verhaltensänderungen, beeinträchtigter Sprache, Verschlechterung von Fähigkeiten wie Gedächtnis, Aufmerksamkeit und Entscheidungsfindung (kognitive Verschlechterung) führen und mitunter tödlich sein (die

Krankheit wird als mit dem JC-Virus assoziierte progressive multifokale Leukenzephalopathie bezeichnet).

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 Dermatose).
- Empfindlichkeit gegenüber Licht oder Sonneneinstrahlung (Photosensitivität)
- eine bestimmte Art von Lymphomen (hepatosplenisches T-Zell-Lymphom). Bei Ihnen könnten Nasenbluten, Erschöpfung, starker Nachtschweiß, Gewichtsverlust und unerklärliches Fieber auftreten.

### **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 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 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, Natriumstearyl fumarat, 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](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

### Vertrieb:

Dr. Falk Pharma Österreich GmbH

Wolfgang-Pauli-Gasse 5

A-1140 Wien

Tel.: 0043 (0)1 577351617

**Z.Nr.: 1-35590**

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

Deutschland, Litauen, Österreich, Portugal, Slowenien: Azafalk

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**

---

*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.